

Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik  
der Universitätsmedizin Rostock

Direktor: Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier

# **Prospektive vergleichende klinische Verlaufsbeobachtung einer Knieendoprothese mit keramischer Femurkomponente**

Inauguraldissertation  
zur Erlangung  
des akademischen Grades  
**Doktor der Medizin**  
der  
Universitätsmedizin Rostock

vorgelegt von  
Benjamin Schwemmer,  
geb. am 19.01.1977 in Mühlacker  
aus Düsseldorf

Rostock, 01.08.2014

Dekan: Prof. Dr. med. habil. Emil C. Reisinger

1. Gutachter: Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier, Orthopädische Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock
2. Gutachter: Prof. Dr.-Ing. habil. Detlef Behrend, Fakultät für Maschinenbau und Schiffstechnik, Lehrstuhl Werkstoffe für die Medizintechnik, Universität Rostock
3. Gutachter: Prof. Dr. med. habil. Friedrich F. Hennig, Unfallchirurgische Abteilung in der Chirurgischen Klinik, Universitätsklinikum Erlangen

Tag der öffentlichen Verteidigung: 07.04.2015

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>1</b>
1.1	Aktueller wissenschaftlicher Stand der Knieendoprothetik.....	1
1.2	Geschichte der Knieendoprothetik.....	2
1.3	Werkstoffe in der Endoprothetik.....	4
1.4	Anatomie und Biomechanik des Kniegelenks .....	6
1.5	Probleme und Anforderungen an die Knieendoprothetik .....	9
1.6	Zielstellung.....	10
<b>2</b>	<b>Material und Methoden .....</b>	<b>11</b>
2.1	Knieendoprothesensysteme .....	11
2.1.1	Das Genia® Knie .....	11
2.1.2	Das Multigen Plus Knie (Metall) .....	12
2.1.3	Das Multigen Plus Knie (Keramik).....	13
2.2	Operationsverfahren .....	14
2.2.1	Nachbehandlung .....	16
2.3	Patientenkollektiv .....	16
2.3.1	Patientengruppe I (Genia® Knie).....	17
2.3.2	Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) .....	17
2.3.3	Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie).....	18
2.4	Klinische Evaluation.....	18
2.4.1	HSS-Score (Hospital for Special Surgery Score) .....	19
2.4.2	WOMAC-Arthroseindex (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) .....	20
2.4.3	SF-36-Score (Short-Form-36-Score).....	20
2.5	Radiologische Evaluation.....	21
2.6	Statistische Auswertung.....	23

<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>24</b>
3.1	Auswertung der demographischen Daten	24
3.2	Klinische Ergebnisse	25
3.2.1	Klinische Ergebnisse der Patientengruppe I (Genia® Knie)	25
3.2.1.1	Scores der Patientengruppe I (Genia® Knie)	25
3.2.2	Klinische Ergebnisse der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie)	31
3.2.2.1	Scores der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie)	32
3.2.3	Klinische Ergebnisse der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie)	37
3.2.3.1	Scores der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie)	38
3.3	Ergebnisse der vergleichenden Analyse zwischen den Gruppen I–III	43
3.3.1	Vergleichende Analyse: HSS-Score (Gruppe I–III)	43
3.3.2	Vergleichende Analyse: WOMAC-Arthroseindex (Gruppe I–III)	46
3.3.3	Vergleichende Analyse: SF-36-Score (Gruppe I–III)	48
3.3.4	Vergleichende Analyse des gemessenen Bewegungsumfangs zwischen den Gruppen I–III	51
3.4	Radiologische Ergebnisse	52
<b>4</b>	<b>Diskussion</b>	<b>54</b>
4.1	Motivation für die Durchführung der Verlaufsbeobachtung	54
4.2	Limitationen und Beurteilungsschema	55
4.3	Beurteilung der Ergebnisse	57
4.4	Bewegungsumfang und Implantatdesign	60
4.5	Materialeigenschaften	62

<b>5</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>63</b>
<b>6</b>	<b>Thesen .....</b>	<b>66</b>
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>68</b>
<b>8</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>77</b>
8.1	Abkürzungsverzeichnis .....	77
8.2	Abbildungsverzeichnis .....	79
8.3	Tabellenverzeichnis .....	82
<b>9</b>	<b>Eidesstattliche Erklärung .....</b>	<b>83</b>
<b>10</b>	<b>Danksagung .....</b>	<b>84</b>

# 1 Einleitung

---

## 1.1 Aktueller wissenschaftlicher Stand der Knieendoprothetik

Die Arthrose ist weltweit die häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen [42]. Bereits 33 % der Erwachsenen zeigen in radiologischen Untersuchungen Zeichen einer Arthrose, wobei die Gonarthrose einen großen Anteil ausmacht [6]. Da mit höherem Lebensalter die Wahrscheinlichkeit steigt, an einer Arthrose zu erkranken [33, 114], wird in der Bevölkerungsgruppe der über 70-Jährigen die Rate der Neuerkrankungen pro Jahr auf ca. 1 % geschätzt [80]. Die Gonarthrose besitzt eine hohe sozialmedizinische Relevanz [46, 103], denn die Erkrankung bedeutet für den Patienten oftmals eine enorm verminderte Lebensqualität und sie ist mit hohen Kosten für das Gesundheitssystem verbunden.

Die Arthrose ist zum heutigen Zeitpunkt nicht heilbar, weshalb die Therapieziele in der Behandlung der klinischen Symptome sowie der Hemmung der Progredienz bestehen. Die Therapie wird von allgemeinen Maßnahmen bestimmt, die medikamentöse Therapie, Krankengymnastik und orthopädische Heil-/Hilfsmittel bis hin zur operativen Versorgung umfassen [54, 84]. Eine operative Versorgung kommt dann in Betracht, wenn in Zusammenschau aller vorliegenden Befunde (subjektive Beschwerden sowie klinische und radiologische Untersuchungen) die Diagnose gesichert ist und alle konservativen Maßnahmen ausgeschöpft worden sind [54, 84]. Die endoprothetische Versorgung des Kniegelenks ist dabei die einzige Möglichkeit, die Schmerzsymptomatik des Patienten zu beheben und die Funktion und Stabilität des Kniegelenks wiederherzustellen.

Statistische Auswertungen von Daten der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland belegen einen Anstieg um 50% bei primären Knieendoprothesenimplantationen im Zeitraum zwischen 2003 und 2009 [11]. Bei stetig steigenden Implantationszahlen wird ein hohes Maß an Zuverlässigkeit und Sicherheit sowohl in Bezug auf die Endoprothesensysteme und die verwendeten Werkstoffe als auch vom Operationsverfahren und den Operateuren verlangt. Implantatassoziierte und perioperative Risiken, wie Maldimensionierung und Malpositionierung, Infektionen,

Hypersensitivitätsreaktionen sowie die aseptische Lockerung, sollen so weit wie möglich minimiert werden [8, 9, 19, 58, 96, 106].

### **1.2 Geschichte der Knieendoprothetik**

Die frühen Bestrebungen, eine zufriedenstellende operative Versorgung der sowohl durch Verschleiß und Degeneration als auch durch Infektion beeinträchtigten Gelenke zu erzielen, wurden durch die damals vorherrschende mangelnde Hygiene, das damit verbundene Infektionsrisiko, unzureichende Diagnostik, aber auch durch inadäquate Narkoseverfahren limitiert. Die 1846 von Morton eingesetzte Allgemeinnarkose ermöglichte es erstmals, operative Eingriffe in erforderlichem Maß durchzuführen [45].

Bis in die Mitte des 19. Jahrhunderts galten bei stark veränderten Gelenken die Arthrodese und die Amputation als Standardoperationen, da die Exzision und die Resektion an durch Verschleiß und Degeneration veränderten Gelenken häufig keine ausreichende Stabilität gewährleisten konnten [122].

Bereits 1860 führte Verneuil für die Behandlung erkrankter Gelenke die Resektions-Interpositions-Alloarthroplastik durch, für die er ein körpereigenes Fascia lata Interponat verwendete. Diese Methode wurde bis in die 1940er Jahre weiterentwickelt, wobei verschiedene Materialien Verwendung fanden, wie z. B. Schweineblasen, Schleimbeutel und Goldfolie. Die Ergebnisse waren jedoch, was Funktion und Stabilität anging, nicht zufriedenstellend [10, 29].

Themistocles Gluck, ein Pionier der Endoprothetik, ging 1885 der Idee nach, Schmerzfreiheit bei erhaltener Gelenkfunktion durch einen Ersatz erkrankter Gelenke zu erreichen. Hierfür standen zum einen Verpflanzungen von frischen Leichengelenken und zum anderen der Gelenkersatz durch Elfenbein zur Diskussion. Im Jahre 1890 erfolgte der erste Kniegelenkersatz mit einer Elfenbeinscharnierprothese, die mit einem Gemisch aus Kollophonium und Gips bei einem tuberkulosegeschädigten Kniegelenk eingesetzt und befestigt wurde. Mangelnde Hygiene und ein dadurch erhöhtes Infektionsrisiko führten jedoch zu keinem dauerhaften Erfolg [121, 122].

Einen weiteren Fortschritt in der Entwicklung der Endoprothetik stellte Ende der 1930er-Jahre die Verwendung von körperfremden, jedoch verträglichen Materialien wie Vitallium, einer Legierung aus Chrom-Kobalt-Molybdän, dar. Mit der in den 1950er Jahren von Walldius und Shiers konzipierten starr gekoppelten Scharnierprothese, die auf einer Metall auf Metall Gleitpaarung basierte, war aufgrund unphysiologischer Formgebung und dem damit verbundenen erhöhten Abrieb kein dauerhafter Erfolg zu erzielen [99, 116]. Erst die Weiterentwicklung alternativer Endoprothesensysteme in den folgenden Jahren führte mit aus Metall gefertigten reinen Oberflächenersatzprothesen zur Scharnierprothese. Der von McIntosh und McKeever vorgestellte Tibiaplateauersatz aus Acryl zeigte bei belassenen Femurkondylen verbesserte Ergebnisse [66, 69, 97].

Der 1959 durch Charnley hervorgebrachte Knochenzement (PMMA = Polymethylmethacrylat) zur Befestigung des Implantats am Knochen markierte einen weiteren Fortschritt in der Geschichte der Endoprothetik [39]. Auf der Grundlage der in den 1960er Jahren durch Charnley bei Hüftendoprothesen eingeführten Kombination aus Metall und Polyethylen, der „low-friction-arthroplasty“, wurde der Schritt zur „modernen Knieendoprothetik“ vollzogen [25, 30, 31].

Die Entwicklung des bikondylären Oberflächenersatzsystems wurde in den 1970er Jahren durch Pioniere der Kniechirurgie wie Insall, Walker und Ranawat vorangetrieben. Zusammen mit Walker erarbeitete Insall 1971 die Duokondylar-Prothese und modifizierte die Systeme über die Total-Kondylar-Prothese bis hin zur Total-Kondylar-II-Prothese. Die Knieendoprothetik erfuhr seither zahlreiche Modifizierungen, die das Ziel hatten, eine geringe Knochenresektion bei der Implantation, hohe Passgenauigkeit, Stabilität und den Erhalt der physiologischen Bewegung zu gewährleisten. Heute stehen eine Vielzahl unterschiedlicher Prothesensysteme zur Verfügung [53, 98].

Nach der Publikation erfolgsversprechender Langzeitergebnisse in der Hüftendoprothetik durch Mittelmeier hielt 1972 durch Langer auch Keramik als Werkstoff in der Knieendoprothetik bei der operativen Versorgung von Kniegelenken Einzug [64, 73]. Die kontinuierliche Weiterentwicklung modularer bikondylärer Oberflächenersatzsysteme Ende der 1970er Jahre führte durch Oonishi auch zu einem



Oberflächenersatzsystem, welches sowohl aus einer keramischen Tibia- als auch aus einer keramischen Femurkomponente mit Polyethyleninlay bestand [81, 82]. Zahlreiche Versuche, die hohen Raten an Lockerungssäumen, insbesondere um die tibiale Komponente, sowie Implantatversagen zu minimieren, waren jedoch nicht zufriedenstellend. Die Weiterentwicklung des Werkstoffs Keramik, der sich durch hohe Produktionskosten, Materialbrüchigkeit und Lockerungen auszeichnete, wurde in der Knieendoprothetik vorwiegend auf die Femurkomponente als direkter Gleitpartner beschränkt [4, 67].

### **1.3 Werkstoffe in der Endoprothetik**

Die endoprothetische Versorgung von erkrankten Kniegelenken ist durch gute Langzeitergebnisse und stetig steigende Implantationszahlen von Knieendoprothesen gekennzeichnet, weshalb hohe Anforderungen an die verwendeten Werkstoffe gestellt werden [7, 8, 19, 58, 74, 128]. Diese bestehen bei der femoralen Komponente meist aus Kobalt-Chrom-Legierungen und bei der tibialen Komponente meist aus Kobalt-Chrom- oder Titanlegierungen sowie einem Inlay aus ultrahochmolekularem Standard-Polyethylen (UHMW-PE). Die Werkstoffauswahl ist im Vergleich zur Hüftendoprothetik eingeschränkt, der Anspruch an eine optimale, kleinstmögliche Baugröße, volle Funktionsfähigkeit sowie größtmögliche Sicherheit jedoch hoch [87].

Hohe mechanische Belastungen können trotz aller Optimierungsbemühungen zum Materialversagen und somit sowohl zum Bruch der femoralen oder tibialen Komponente als auch zu einem erhöhten Abrieb und Verschleiß führen [2, 87, 115]. Auch Allergien gegen Implantatmaterialien rücken immer mehr in den Fokus des wissenschaftlichen Interesses. In der Dermatologie wird eine Inzidenz allergischer Reaktionen für Chrom, Kobalt und Nickel von bis zu 20 % beschrieben. Des Weiteren finden sich Allergien gegenüber Bestandteilen des Knochenzements [38, 92, 105]. Beim Einbringen eines Fremdmaterials, wie z. B. einer Knieendoprothese, kann der Körper grundsätzlich (abhängig vom Material, der Oberfläche des Materials und seiner Menge sowie der körpereigenen Reaktionslage) mit einer

Immunreaktion antworten [58, 104]. Hierbei kann es zu lokalisierten oder generalisierten Hautveränderungen, Schwellungen, aber auch aseptischen Implantatlockerungen als Zeichen einer Hypersensibilitätsreaktion kommen [92, 105, 106]. Um allen Patienten, aber im Besonderen solchen mit bekannten Unverträglichkeiten gegen metallische Prothesenbestandteile, eine adäquate prothetische Versorgung anbieten zu können, spielen Weiterentwicklungen und Innovationen der verwendeten Werkstoffe eine immer größere Rolle.

Zum Einsatz kommen neben nicht-sensitiven metallischen Implantatmaterialien wie Titan- oder Zirkon-Niob-(ZrNb)-Legierungen auch mittels Beschichtung, z. B. durch Titannitrid (TiN), maskierte metallische Werkstoffe sowie Implantatwerkstoffe, die keine metallischen Bestandteile enthalten (z. B. Keramik) [8, 105]. Der Nachteil unbehandelter metallischer Implantatmaterialien (wie z. B. Titan) besteht in der geringen Verschleißbeständigkeit, was eine Oberflächenmodifikation mittels Oxinium- oder keramischer Titan-Niob-Nitrid-Beschichtung (Ti[Nb]N) bei Einsatz als Gleitpartner erfordert [43, 87, 108]. In der Literatur wird jedoch auch bei mit TiN und Oxinium beschichteten Hüftköpfen über ein partielles Schichtversagen, insbesondere unter Einwirkung von Partikeln, berichtet [62, 89].

Reibung und hohe Belastung am Material führen zur partikelinduzierten aseptischen Lockerung, einer der häufigsten Ursachen für Implantatversagen, bei der die Partikel unter anderem eine Kaskade aus Osteoklasten stimulierender Makrophagen und proinflammatorischer Zytokine unterhalten [5, 8, 9, 12, 19, 20, 58, 78, 117, 123]. Der Einsatz keramischer Werkstoffe zeigt neben der hohen chemischen und mechanischen Stabilität sehr gute tribologische Eigenschaften in Bezug auf den Abrieb mit einem Gleitpartner aus Polyethylen und ein zwei- bis fünffach vermindertes Abriebverhalten im Vergleich zu metallischen Werkstoffen [83, 111-113, 123].

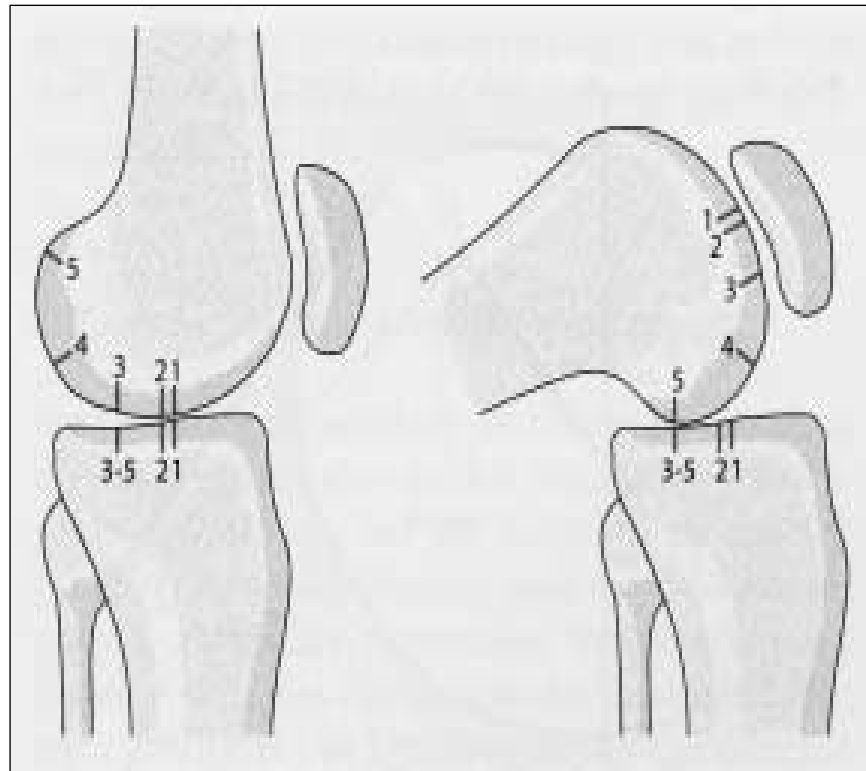
Das Problem der erhöhten Sprödigkeit von Keramiken, der verminderten Schadenstoleranz sowie der Gefahr des Implantatbruchs konnte mit der Einführung und Weiterentwicklung neuer Mischkeramiken, wie der BIOLOX®Delta Keramik, für die Knieendoprothetik reduziert werden [8, 21, 77, 109].

## 1.4 Anatomie und Biomechanik des Kniegelenks

Das Kniegelenk ist das größte Gelenk des menschlichen Körpers und besitzt mit der Patella auch das größte Sesambein des menschlichen Körpers. Funktionell wird das Kniegelenk vom medialen und lateralen Femorotibial- sowie vom Femoropatellargelenk gebildet. Eine gemeinsame Gelenkkapsel umschließt die zusammenhängende Gelenkhöhle aller drei Gelenke. Stabilisiert wird das Kniegelenk passiv vorwiegend durch die Seitenbänder (Ligamenta collaterale mediale et laterale), die Kreuzbänder (Ligamenta cruciatum anterior et posterior), die hintere Gelenkkapsel sowie aktiv durch den Muskelzug der Kniestrecker und Kniebeuger. Sowohl die reibungsarme Bewegung im Kniegelenk als auch die Kraftübertragung werden durch Strukturen wie dem medialen und lateralen Meniskus, dem Hoffa'schen Fettkörper unter der Patellarsehne sowie mehreren Synovialtaschen unterstützt [18, 55]. Der physiologische Bewegungsumfang nach der Neutral-Null-Methode beläuft sich auf  $5^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$ – $150^{\circ}$  Extension/Flexion und  $10^{\circ}/0^{\circ}/25^{\circ}$  Innenrotation/Außenrotation bei  $90^{\circ}$  gebeugtem Knie [44].

Die im Kniegelenk bei Bewegung auftretenden Relativbewegungen werden von der Kinematik qualitativ und quantitativ erfasst. Unter Annahme von optimalen mathematischen und geometrischen Gesetzmäßigkeiten laufen Bewegungen im Kniegelenk nicht nach dem zufälligen Zusammenspiel der gegebenen anatomischen Strukturen, sondern gemäß der Kinematik ab [70, 76].

Bei der Bewegung ergibt sich neben der Streckung und Beugung zusätzlich eine Drehung des Femur gegenüber der Tibia. Des Weiteren kommt es zur Rollbewegung und die Femurkondylen führen auf dem Tibiaplateau eine Gleitbewegung aus. Abhängig von der Beugung verändert sich das Verhältniss Rollen zu Gleiten von anfänglich 1 : 2 auf 1 : 4 in der Endphase der Beugung (siehe Abb. 1). Dazu kommt eine Rotation, wobei sich die Kontaktpunkte auf dem Tibiaplateau bei Beugung nach dorsal verschieben [44, 86, 120].

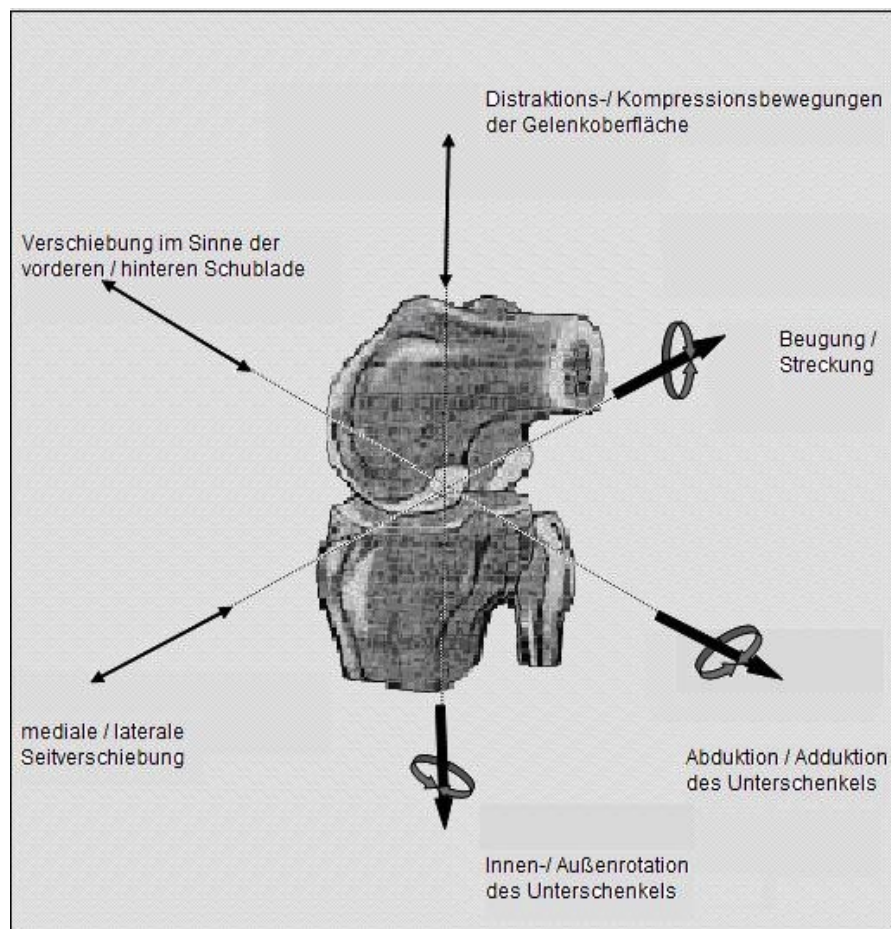


**Abbildung 1:** Schematische Darstellung des anatomischen Roll-Gleit-Mechanismus des Kniegelenks (Müller 1938)

Die vollständige Streckbarkeit des Kniegelenks sowie die Ausnutzung der maximalen Auflagefläche der Femurkondylen gegenüber dem Tibiaplateau werden durch die Schlussrotation erreicht. Hierbei kommt es durch den längeren medialen Kondylus bei endgradiger Streckung zu einer nach ventral gerichteten Außenrotation um einen Kreisingsektor von ca.  $50^\circ$  der Tibia, wobei sich die gespannten Kreuzbänder etwas voneinander abwickeln. Von der maximalen Stabilität in Streckstellung lockert sich die Führung des Kniegelenks in Beugung, so dass bei  $90^\circ$  eine ca.  $10^\circ$ -Innenrotation und  $25^\circ$ -Außenrotation sowie eine geringe Aufklappbarkeit möglich ist [70, 76]. Aus mechanischer Sicht handelt es sich beim Kniegelenk des Menschen um ein kraftschlüssiges Getriebe mit sechs Freiheitsgraden (siehe Abb. 2) [51].

- Rotation um eine medio-laterale Achse (Extension/Flexion)
- Rotation um eine anterior-posteriore Achse (Varus-Valgus-Verkipfung)
- Rotation um eine kranio-kaudale Achse (Drehung)

- Translation zwischen Femur und Tibia in sagittaler Ebene
- Translation zwischen Femur und Tibia in transversaler Ebene
- Distraction und Kompression in kranio-kaudaler Richtung



**Abbildung 2:** Schematische Darstellung der sechs möglichen Rotations- und Translationsbewegungen im Kniegelenk (Rüter 1995)

Dieser komplexe Ablauf bei Flexion und Extension, die erhaltene Stabilität in allen Positionen der Bewegung sowie die Roll-Gleitbewegung wird durch das Zusammenspiel der Kreuzbänder, Seitenbänder, der Menisci, der anatomischen Form der Femorkondylen und des Tibiaplateaus verwirklicht und stellt die moderne Knieendoprothetik, die das Ziel hat, eine physiologische Kinematik nachzubilden, vor eine große Herausforderung [55, 74].

## **1.5 Probleme und Anforderungen an die Knieendoprothetik**

Die Knieendoprothetik fordert ein hohes Maß an Zuverlässigkeit und Sicherheit von den Prothesensystemen, den verwendeten Werkstoffen, der Operation und den Operateuren. Das ist bei der steigenden Anzahl von Implantationen primärer Knieendoprothesen notwendig, um implantatassoziierte und perioperative Risiken – wie mangelnde chirurgische Technik, fehlende achsgerechte Positionierung, Infektionen, aber auch Allergien gegen eingebrachtes Prothesenmaterial und die aseptische Lockerung implantierter Knieendoprothesen – zu minimieren und Standzeiten bei voller Funktionsfähigkeit zu verlängern [8, 9, 19, 20, 48, 49, 58, 71, 92, 94, 96, 106, 107]. Hieraus resultiert ein konstantes Interesse an neuen, innovativen oder alternativen Prothesendesigns und Werkstoffen, die bei der endoprothetischen Versorgung von Gonarthrosen zum Einsatz kommen oder kommen können [24]. Die hohe chemische und mechanische Stabilität von Keramik, die hervorragenden tribologischen Eigenschaften sowie der reduzierte Abrieb im Vergleich zu metallischen Implantaten machen diesen Werkstoff für die Knieendoprothetik im Allgemeinen und besonders bei Vorliegen einer Metallallergie interessant [75, 124, 128].

Keramik hat als Gleitpartner in der Hüftendoprothetik zu verlängerten Standzeiten bei guten klinischen Ergebnissen geführt [35, 73]. Die Herstellung umfassender geometrischer Formen einer Knieendoprothese wird durch neue Mischkeramiken ermöglicht. Diese kommen aufgrund ihrer hohen Abriebbeständigkeit, der erhöhten Bruchfestigkeit und ihrer chemischen sowie hydrothermalen Stabilität als Werkstoff in Frage [3, 8, 83, 105, 111-113, 124].

## **1.6 Zielstellung**

Nach Entwicklung einer keramischen Femurkomponente aus BIOLOX®Delta Keramik und umfangreicher präklinischer Testung im Hinblick auf die Implantatsicherheit war das Ziel der vorliegenden Arbeit, gleichwertige oder verbesserte Ergebnisse in der klinischen Anwendung im Vergleich zu etablierten metallischen Implantaten nachzuweisen.

Hierzu wurde an der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock eine prospektive vergleichende klinische Verlaufsbeobachtung dreier unterschiedlicher Kniegelenksendoprothesen initiiert. Neben objektiven funktionellen und subjektiven Aspekten werden hier implantat- und materialspezifische Besonderheiten zwischen den Systemen Berücksichtigung finden. Des Weiteren soll eine radiologische Evaluierung mögliche outcome-relevante Faktoren aufdecken. Durch die Initiierung einer prospektiven vergleichenden Verlaufsbeobachtung soll zusätzlich die Langzeitbeobachtung der Femurkomponente aus der neu entwickelten BIOLOX®Delta Keramik ermöglicht werden.

## 2 Material und Methoden

---

### 2.1 Knieendoprothesensysteme

#### 2.1.1 Das Genia® Knie

Bei der Genia® Knieendoprothese (Orthodynamics GmbH, Lübeck, Deutschland) handelt es sich um ein bikondyläres Oberflächenersatzsystem mit einem rotierenden Polyethyleninlay aus UHMW-PE. Das Genia® Knie ist ein zementierter „posterior stabilized“ bikondylärer Oberflächengelenkersatz, der durch sein ultrakongruentes, mobiles Inlay den teilweisen sowie den vollständigen Verlust des hinteren Kreuzbandes toleriert. Die Prothese wird mit Knochenzement verankert, ihre femorale und tibiale Komponente besteht jeweils aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Co28Cr6Mo) (siehe Abb. 3).



**Abbildung 3:** Genia® Knie mit rotierendem Polyethyleninlay aus UHMW-PE (Orthodynamics GmbH, Lübeck, Deutschland)



### 2.1.2 Das Multigen Plus Knie (Metall)

Beim Multigen Plus Knie mit metallischer Femurkomponente (Lima Corporate, Villanova di San Daniele, Udine, Italien) handelt es sich um ein bikondyläres Oberflächenersatzsystem. Die Knieendoprothese wird mit Knochenzement verankert. Sie besteht aus einer ventralen asymmetrischen, kreuzbänderhaltenden Femurkomponente aus Kobalt-Chrom-Molybdän, sowie einer metallischen Tibiakomponente aus Titan (Ti6Al4V). Als Inlay wird ein „fixed-bearing“ Inlay aus UHMW-PE verwendet, welches in verschiedenen Höhen (10 mm, 12 mm, 14 mm, 17 mm, 20 mm) zur Verfügung steht. Das Multigen Plus Knie ist in seiner metallischen Ausführung seit 1997 verfügbar (siehe Abb. 4).



**Abbildung 4:** Multigen Plus Knie mit asymmetrischer metallischer Femurkomponente (Lima Corporate, Villanova di San Daniele, Udine, Italien)

### **2.1.3 Das Multigen Plus Knie (Keramik)**

Beim Multigen Plus Knie mit keramischer Femurkomponente (Lima Corporate, Villanova di San Daniele, Udine, Italien) handelt es sich, wie beim metallischen Multigen Plus Knie, um ein bikondyläres Oberflächenersatzsystem. Die Prothese wird mit Knochenzement verankert. Sie besteht im Unterschied zum metallischen Multigen Plus Knie aus einer symmetrischen, kreuzbanderhaltenden Femurkomponente aus BIOLOX<sup>®</sup>Delta Keramik sowie einer metallischen Tibiakomponente aus Titan (Ti6Al4V). BIOLOX<sup>®</sup>Delta Keramik (CeramTec AG, Plochingen, Deutschland) ist eine Mischkeramik, die aus 82 Vol.-% Aluminiumoxid (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) und 17 Vol.-% Zirkonoxid (ZrO<sub>2</sub>) besteht sowie geringe Mengen an Strontiumoxid (SrO) und Chromoxid (Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) enthält. Als Inlay wird, identisch zur metallischen Ausführung, ein „fixed-bearing“ Inlay aus UHMW-PE verwendet, welches in verschiedenen Höhen (10 mm, 12 mm, 14 mm, 17 mm und 20 mm) zur Verfügung steht (siehe Abb. 5). Die bis auf die symmetrische Gestaltung und den alternativen Werkstoff der femoralen Komponente identische Ausführung der beiden bikondylären Oberflächenersatzsysteme macht den Einsatz des gleichen etablierten Operationsinstrumentariums möglich.



**Abbildung 5:** Multigen Plus Knie mit symmetrischer keramischer Femurkomponente (Lima Corporate, Villanova di San Daniele, Udine, Italien)

## 2.2 Operationsverfahren

Alle Operationen der vorliegenden Studie wurden ausschließlich von zwei erfahrenen Operateuren, die im Vorfeld ausreichend Erfahrung mit der Implantation der beiden Systeme Genia® und dem metallischen Multigen Plus Knie gesammelt hatten, durchgeführt. Diese Voraussetzung reduzierte die Lernkurve bei der Implantation des keramischen Multigen Plus Kniesystems, welches lediglich in seiner symmetrischen Gestaltung der femoralen Komponente und der Verwendung der BIOLOX®Delta Keramik als Werkstoff der femoralen Komponente leicht verändert wurde.

Präoperativ erfolgte die standardisierte radiologische Diagnostik – Kniegelenk in zwei Ebenen im Stehen (Abbildungsmaßstab 115 %), Patella tangential und Ganz-

bein a.p. (anterior-posterior) im Stehen – zur Bestimmung der zu verwendenden Prothesengröße, des Valgitätswinkels des Femurs und der anatomischen Beinachse. Nach intravenöser Gabe einer „Single-shot Antibiose“ mit 1,5 g Cefuroxim erfolgt die Anlage der Blutleere mittels Oberschenkeldruckmanschette auf 300 mm Hg und das standardisierte Abwaschen und Abdecken. Sowohl der Einsatz des Genia<sup>®</sup> Kniesystems als auch die Ausführungen des Multigen Plus Kniesystems wird standardisiert unter Anwendung des medialen parapatellaren Zugangs nach Payr vorgenommen. Hierbei erfolgt der Hautschnitt 5 cm oberhalb der Patella mittig und verläuft bogenförmig am medialen Patellarand vorbei zur distal gelegenen Tuberositas tibiae. Nach Präparation des Retinaculum patellae mediale sowie der Gelenkkapsel erfolgt die Spaltung der Quadrizepssehne im medialen Drittel der Sehne und lateral des einstrahlenden Muskulus vastus medialis. Nach Eröffnung der Gelenkkapsel wird, zur übersichtlichen Darstellung des Knieinnenraumes sowie des Tibiaplateaus, die Patella nach lateral evertiert und dann das Kniegelenk um 90° gebeugt. Die weitere schrittweise Präparation des knöchernen Implantatlagers wird nun unter Einsatz des jeweiligen Implantationsinstrumentariums durchgeführt. Anhand des präoperativ bestimmten Femurvalgitätswinkels wird die femorale intramedulläre Führung der Femurausrichtlehre entsprechend auf 4° bis 8° eingestellt. Der Einsatz der tibialen Resektionslehre erfolgte beim Genia<sup>®</sup> System standardisiert mit einem 5°-Slope. Beim Multigen Plus Kniesystem mit implantatintegriertem Slope von 7° wird standardisiert eine tibiale Resektionslehre mit 0° Slope verwendet. Mit Hilfe des Implantationsinstrumentariums wird die Prothese im Folgenden ausgerichtet und angepasst. Die Streck- und Beugefähigkeit, die Stabilität, die Schlussrotation und der Patellaufschlag werden nach entsprechenden weichteilbalancierenden Maßnahmen, Osteophytenabtragung, Glättung der lateralen Patellafacette und Denervation mit der Probeprothese geprüft. Bei einwandfreiem Sitz wird die definitive Prothese mit PMMA-Zement (Refobacin Plus Bone Cement, Biomet Deutschland GmbH, Berlin, Deutschland) implantiert. Vor Einlage einer Redondrainage, des Wundverschlusses und der radiologischen Kontrolle mittels Bildwandler wird eine erneute Funktionsprüfung durchgeführt.

### **2.2.1 Nachbehandlung**

Nach der Operation erhalten alle Patienten eine risikoadaptierte Thromboseprophylaxe sowie eine schmerzadaptierte Stufenanalgesie. Die Redondrainage wird bei sistierender Wundsekretion am zweiten postoperativen Tag gezogen. Bereits am ersten postoperativen Tag wird unter krankengymnastischer Anleitung mit isometrischen Spannungsübungen sowie mit Beuge- und Streckübungen im Schwebegang begonnen. Die Mobilisation erfolgt ab dem zweiten postoperativen Tag im Vierpunktgang unter Vollbelastung an zwei Unterarmgehstützen. Postoperativ erhalten die Patienten darüber hinaus dreimal täglich für 10 Minuten eine Kryotherapie des operierten Kniegelenks. Die Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgt ca. 10 bis 12 Tage nach der Operation. Die Patienten werden für durchschnittlich weitere drei Wochen nach Entlassung in einer ambulanten/stationären Anschlussheilbehandlung weiterbetreut.

## **2.3 Patientenkollektiv**

In die prospektive vergleichende Studie dreier unterschiedlicher Knieendoprothesen wurden im Zeitraum zwischen 2006 und 2008 insgesamt 59 Patienten in der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock eingeschlossen. Da drei Patienten bilateral mit einer Knieendoprothese versorgt wurden, stehen 62 Knieendoprothesen zur Evaluierung zur Verfügung. Einschlusskriterien zur operativen Versorgung mittels einer der drei Prothesensysteme waren die Indikation zur endoprothetischen Versorgung bei primären oder sekundären Kniegelenksarthrosen sowie Kniegelenksarthrosen im Rahmen einer rheumatoiden Arthritis. Absolute Bandinstabilität oder bestehende Deformitäten (ohne Möglichkeit einer entsprechenden Versorgung durch die oben genannten Knieendoprothesensysteme) galten als Ausschlusskriterien. Weitere Ausschlusskriterien waren alle Arten von Infektionen, manifeste Osteoporose oder das Vorliegen von Tumorerkrankungen. Die Patienten wurden ausführlich über die Studie aufgeklärt und gaben ihr schriftliches Einverständnis. Die Studie ist durch

die lokale Ethikkommission genehmigt und besitzt eine EBM (Evidence-Based Medicine) Level 3.

### **2.3.1 Patientengruppe I (Genia® Knie)**

Bei 20 Patienten wurde als bikondyläres Oberflächenersatzsystem das Genia® Knie mit rotierendem Inlay implantiert. Ein Patient der Gruppe wurde nach einem Jahr mit einem keramischen Multigen Plus Knie auf der kontralateralen Seite versorgt. Die Indikation zur operativen Versorgung wurde bei 19 Patienten aufgrund einer primären Kniegelenksarthrose gestellt. Ein Patient erhielt ein Genia® Knie als bikondyläres Oberflächenersatzsystem aufgrund einer aseptischen Lockerung einer vorhandenen unikondylären Kniegelenksprothese. Bei den 20 Patienten der Gruppe I handelt es sich um 12 Frauen und 8 Männer im Alter von 51 bis 82 Jahren. Das Durchschnittsalter in dieser Gruppe beträgt 68,7 Jahre. Die durchschnittliche Körpergröße der Patienten dieser Gruppe wird bei Körpergrößen zwischen 153–192 cm mit 169,2 cm angegeben. Die Patienten wiegen durchschnittlich 84,5 kg bei absoluten Körpergewichten zwischen 64 und 107 kg und haben im Mittel einen BMI (Body-Mass-Index) von 29,3 bei Werten zwischen 26 und 35. Die jeweiligen Nachuntersuchungen fanden für alle Patienten dieser Gruppe im Mittel nach 3, 12 sowie 24,4 Monaten statt.

### **2.3.2 Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie)**

Bei 15 Patienten wurde als bikondyläres Oberflächenersatzsystem das metallische Multigen Plus Knie implantiert. Zwei Patienten der Gruppe erhielten nach 6 bzw. 18 Monaten ein metallisches Multigen Plus Knie auf der kontralateralen Seite, so dass 17 Kniegelenksprothesen vom Typ metallisches Multigen Plus Knie zur Nachuntersuchung zur Verfügung standen. Die Indikation zur operativen Versorgung wurde bei 14 Patienten aufgrund einer primären Kniegelenksarthrose gestellt. Ein Patient erhielt ein metallisches Multigen Plus Knie als bikondyläres Oberflächenersatzsystem aufgrund aseptischer Lockerung einer vorhandenen unikondylären Kniegelenksprothese.

Zur Patientengruppe II gehören, unter Einberechnung der beiden Patienten, die am kontralateralen Kniegelenk operiert wurden, 8 Frauen und 9 Männer im Alter von 38 bis 78 Jahren. Das Durchschnittsalter in dieser Gruppe beträgt 64,5 Jahre. Die durchschnittliche Körpergröße der Patienten dieser Gruppe wird bei Körpergrößen zwischen 150–190 cm mit 171,7 cm angegeben. Die Patienten wiegen durchschnittlich 89,2 kg bei absoluten Körpergewichten zwischen 56 und 126 kg und haben im Mittel einen BMI von 29,8 bei Werten zwischen 25 und 37. Die jeweiligen Nachuntersuchungen fanden für alle Patienten dieser Gruppe im Mittel nach 3,2 und 12,1 sowie 24,6 Monaten statt.

### **2.3.3 Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie)**

Bei 25 Patienten wurde als bikondyläres Oberflächenersatzsystem das keramische Multigen Plus Knie implantiert. Die Indikation zur operativen Versorgung wurde bei allen Patienten aufgrund einer primären Kniegelenksarthrose gestellt.

In der Patientengruppe keramisches Multigen Plus Knie handelt es sich um 15 Frauen und 10 Männer im Alter von 52 bis 79 Jahren. Das Durchschnittsalter in dieser Gruppe beträgt 68 Jahre. Die durchschnittliche Körpergröße der Patienten dieser Gruppe wird bei Körpergrößen zwischen 153–192 cm mit 168,7 cm angegeben. Die Patienten wiegen durchschnittlich 83,1 kg bei absoluten Körpergewichten zwischen 52 und 105 kg und haben im Mittel einen BMI von 29,1 bei Werten zwischen 19 und 35. Die jeweiligen Nachuntersuchungen fanden für alle Patienten dieser Gruppe im Mittel nach 3,4 und 12,8 sowie 24,5 Monaten statt.

## **2.4 Klinische Evaluation**

Zur klinischen Beurteilung aller 59 Patienten, die an der vorliegenden prospektiven vergleichenden Studie dreier unterschiedlicher Knieendoprothesen teilnahmen, erfolgte zum einen eine standardisierte präoperative und zum anderen eine postoperative Evaluierung. Sowohl präoperativ als auch zu jeder postoperativen Nachuntersuchung erfolgte, neben einer entsprechenden körperlichen Unter-

suchung, eine ausführliche Anamnese mit Augenmerk auf die durch den Patienten zurückgelegte Gehstrecke, den Gebrauch von Hilfsmitteln, die erforderliche Schmerztherapie sowie eventuelle Komplikationen. Zur weiteren standardisierten Beurteilung subjektiver funktioneller Kriterien, objektiver Untersuchungsbefunde sowie zur Einschätzung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität wurden der Hospital for Special Surgery Score (HSS-Score), der Western Ontario and McMaster Universities-Arthroseindex (WOMAC-Arthroseindex) und der Short-Form-36-Score (SF-36-Score) eingesetzt. Die erfassten Daten dienten zur Auswertung aller funktionellen, physischen und psychischen Aspekte der Studie. Die Nachuntersuchungen wurden für alle Patienten postoperativ nach 3, 12 und 24 Monaten terminiert. Mittlere Untersuchungszeitpunkte der Patientengruppen I–III sind der Tabelle 1 zu entnehmen.

**Tabelle 1:** Nachuntersuchungszeitpunkte der drei Studiengruppen, dargestellt in Monatsmittelwert und Range

Gruppe	I	II	III
<b>Nachuntersuchung I</b>	3,0 (2–3)	3,2 (3–4)	3,4 (3–5)
<b>Nachuntersuchung II</b>	12,0 (11–13)	12,1 (12–13)	12,8 (11–16)
<b>Nachuntersuchung III</b>	24,4 (23–26)	24,6 (23–28)	24,5 (16–28)

#### 2.4.1 HSS-Score (Hospital for Special Surgery Score)

Der HSS-Score, 1973 von Ranawat und Shine entworfen, ist einer der weitverbreitetsten und ältesten Bewertungssysteme in der Knieendoprothetik [37].

Beim speziell für die klinische Verlaufsbeobachtung von Knieendoprothesen entwickelten HSS-Score sind maximal 100 Punkte zu erreichen, die auf die Kriterien Schmerz (30 %), Bewegungsumfang (18 %), Funktion (22 %), Fehlstellung (10 %),



Stabilität (10 %) und Muskelkraft (10 %) verteilt sind. Der Score berücksichtigt hierbei neben subjektiven funktionellen Kriterien (62 %) auch objektive Untersuchungsbefunde (38 %). Bei der Bewertung der erreichten Punktzahl gelten weniger als 60 Punkte als „schlecht“, 60 bis 69 Punkte als „befriedigend“, 70 bis 84 Punkte als „gut“ und das Erreichen von 85 bis 100 Punkte als „sehr gut“ [91].

### **2.4.2 WOMAC-Arthroseindex (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)**

Der aus der Sicht des Patienten auszufüllende Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index wurde 1988 von Bellamy et al. entwickelt und 1996 für die deutsche Sprache bearbeitet. Er dient der Erfassung der arthrose-spezifischen Krankheitsauswirkungen bei Hüft- und Knieerkrankungen im Alltag und ist einer der verbreitetsten Fragebögen. Durch seine einfache Strukturierung ist eine selbstständige Bearbeitung durch den Patienten möglich. Der WOMAC-Arthroseindex, der sich neben der Arthrose auch zur Erfassung klinisch relevanter Veränderungen nach endoprothetischer Kniegelenksversorgung eignet, gliedert sich in die drei Parameter „Schmerz“ (5 Fragen), „Steifigkeit“ (2 Fragen) und „körperliche Funktionsfähigkeit“ (17 Fragen). Die Summierung der Scores aus den drei Parametern ergibt den WOMAC-Gesamtscore [13-16]. Um neben der durch den WOMAC-Score erfassten Symptomatik und Funktionseinschränkung des betroffenen Gelenks ein umfassenderes Bild über den Gesundheitszustand und die Lebensqualität des Patienten zu erhalten, empfiehlt es sich, zusätzlich einen krankheitsunspezifischen Fragebogen wie den SF-36-Score (Short-Form-36-Score) mit einzubeziehen [101, 118].

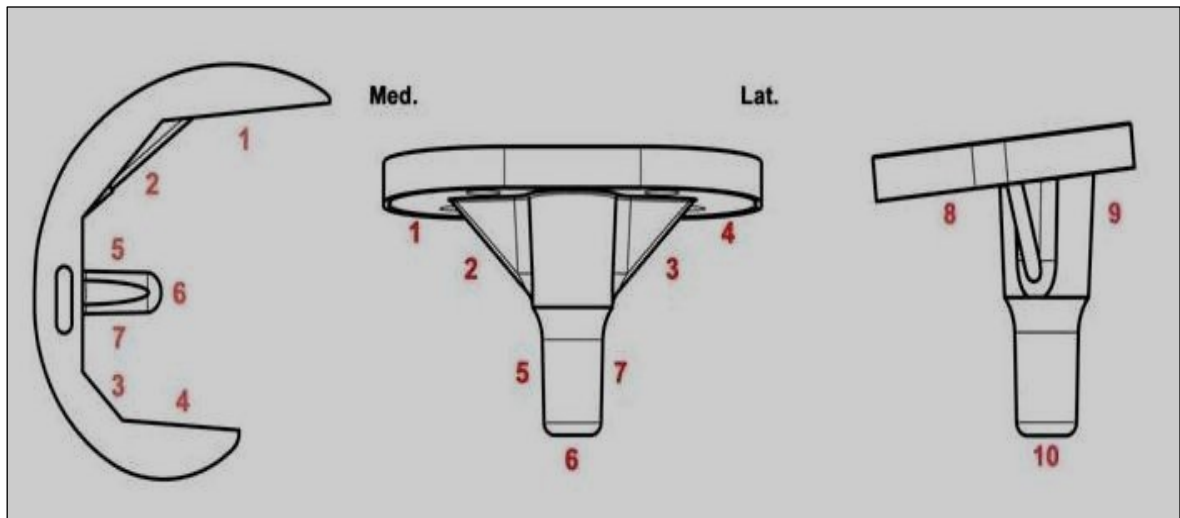
### **2.4.3 SF-36-Score (Short-Form-36-Score)**

Die deutsche Ausführung des SF-36-Scores beinhaltet 36 Items zur standardisierten Erfassung des krankheitsunspezifischen Gesundheitszustandes und der Lebensqualität des Patienten. Er wurde 1991 von einer internationalen Arbeitsgruppe, der International Quality of Life Assessment Group (IQOLA) erstellt [27,

118]. Die 36 Items verteilen sich auf die folgenden 8 Parameter: körperliche Funktionsfähigkeit (10 Fragen), körperliche Rollenfunktion (4 Fragen), körperliche Schmerzen (2 Fragen), allgemeine Gesundheit (5 Fragen), Vitalität (4 Fragen), soziale Funktionsfähigkeit (2 Fragen), emotionale Rollenfunktion (3 Fragen), psychisches Wohlbefinden (5 Fragen) und die Beurteilung des Gesundheitszustandes im Vergleich zum vergangenen Jahr (1 Frage). Aufgrund der Strukturierung des Fragebogens ist eine selbstständige Bearbeitung durch den Patienten möglich. Bei der standardisierten Auswertung der Parameter gilt ein höherer Wert als besserer Gesundheits- bzw. Funktionszustand [28].

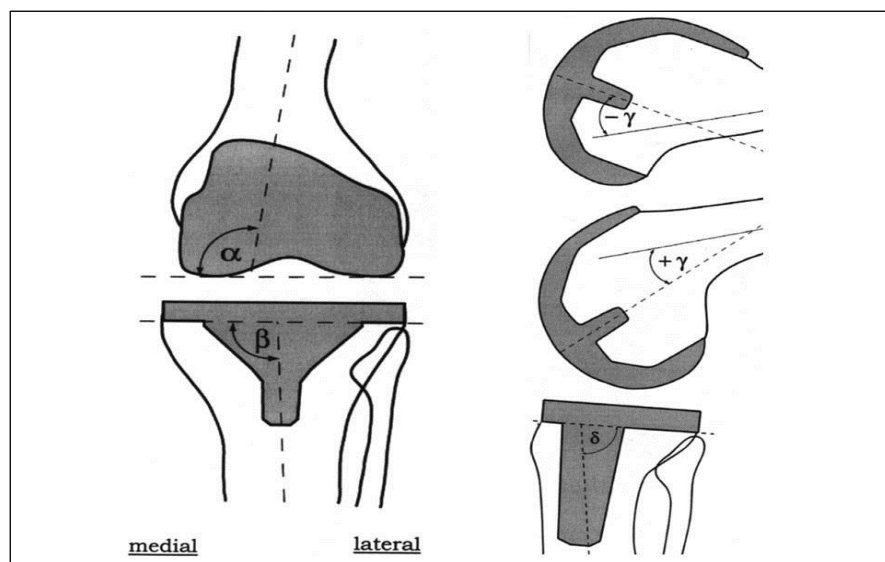
## 2.5 Radiologische Evaluation

Präoperativ wurden standardisiert a.p., laterale und Patella tangential Röntgenaufnahmen durchgeführt. Zur radiologischen Beurteilung der Knieprothesen wurden neben den präoperativen Aufnahmen auch zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt die oben genannten Röntgenaufnahmen angefertigt. Eine Ganzbeinaufnahme (a.p. im Stehen) erfolgte ausschließlich präoperativ zur Operationsplanung. Die Auswertung der radiologischen Bilder wurde durch einen Untersucher vorgenommen. Die bei der Auswertung der radiologischen Bilder zu erkennenden Aufhellungslinien und Osteolysen des femoralen und tibialen Knochenlagers wurden gemessen und nach ihrer Lokalisation in den entsprechenden Zonen gemäß dem „Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System“ dokumentiert (siehe Abb. 6) [93]. Die Breite der Aufhellungslinien wurde in Millimetern gemessen. Das 1989 von Ewald entwickelte Röntgen-Scoring-System dient zur einheitlichen radiologischen Beurteilung von Knieendoprothesen. Erfasst werden anhand der radiologischen Bildgebung in zwei Standardebenen die Implantatposition und die Grenzflächen zwischen Prothese und Zement oder Knochen und Zement [41]. Aufhellungslinien, die als Lockerungszeichen der Prothese gewertet wurden, sowie Spalten aufgrund geringer Achsabweichung oder unzureichende Zementierung der Prothese werden differenziert.



**Abbildung 6:** Zonen in Anlehnung an das „Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System“ (Ewald 1989)

Durch Bestimmung des medialen distalen Femurwinkels  $\alpha$  (MDFA), des medialen proximalen Tibiawinkels  $\beta$  (MPTA), des posterioren distalen Femurwinkels  $\gamma$  (PDFA) und des posterioren proximalen Tibiawinkels  $\delta$  (PPTA) wird die Implantatposition beurteilt (siehe Abb. 7).



**Abbildung 7:** Schematische Darstellung zur Bestimmung der Implantatposition

## 2.6 Statistische Auswertung

Die Bearbeitung der erhobenen klinischen und radiologischen Daten erfolgte mittels SPSS 15.0 (SPSS Inc. Chicago, Illinois, USA). Mittelwerte und Standardabweichungen (SD) wurden für alle quantitativen Variablen errechnet und in der Form Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung dargestellt. Der Kolmogorov-Smirnov-Test wurde zur Überprüfung einer Normalverteilung durchgeführt. Die Festlegung signifikanter Unterschiede der Scores zwischen den in der Studie vorhandenen Patientengruppen wurde mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Tests (KW-Test) bzw. des U-Tests nach Mann-Whitney (MW-Test) als nicht parametrische Tests zum Vergleich unabhängiger Stichproben vorgenommen. Vergleiche innerhalb der Patientengruppen im Bezug auf die unterschiedlichen Zeitpunkte der klinischen sowie radiologischen Nachuntersuchungen wurden mit Hilfe des Friedmann-Tests (FR-Test) und des Wilcoxon-Tests (WI-Test) für Paardifferenzen durchgeführt. Es erfolgte die Festlegung des Signifikanzniveaus auf  $p \leq 0,05$ . Falls es notwendig war, wurden die alpha Level durch Bonferroni-Korrektur angepasst, so dass für paarweise Vergleiche zwischen den drei Gruppen das Signifikanzniveau auf  $0,05/3 = 0,017$  und für paarweise Vergleiche zwischen den Nachuntersuchungszeitpunkten innerhalb der Gruppen das Signifikanzniveau auf  $0,05/6 = 0,008$  reduziert wurde.

## 3 Ergebnisse

---

### 3.1 Auswertung der demographischen Daten

Die demographischen Daten der drei Patientengruppen sind in Tabelle 2 dargestellt. Zwischen den Gruppen bestehen keine signifikanten Unterschiede ( $p > 0,05$ ).

**Tabelle 2:** Die drei Studiengruppen mit ihren demographischen Daten in Mittelwert, Standardabweichung (SD) und Ranges (keine signifikanten Unterschiede;  $p > 0,05$ )

Gruppe	I	II	III	p-Wert
Patienten (n)	20	15	25	
Prothesen (n)	20	17	25	
Geschlecht (m/w)	12/8	8/9	15/10	
Alter (Jahre)	68,7 SD 8,2 (51–82)	64,5 SD 11,4 (38–78)	68,0 SD 7,1 (52–79)	$p = 0,547$
Größe (cm)	169,2 SD 10,8 (153–192)	171,7 SD 11,8 (150–190)	83,1 SD 12,5 (159–182)	$p = 0,649$
Gewicht (kg)	84,5 SD 11,6 (64–107)	89,2 SD 17,9 (56–126)	83,1 SD 12,5 (52–105)	$p = 0,517$
BMI	29,3 SD 2,5 (26–35)	29,8 SD 3,0 (25–37)	29,1 SD 3,8 (19–35)	$p = 0,838$

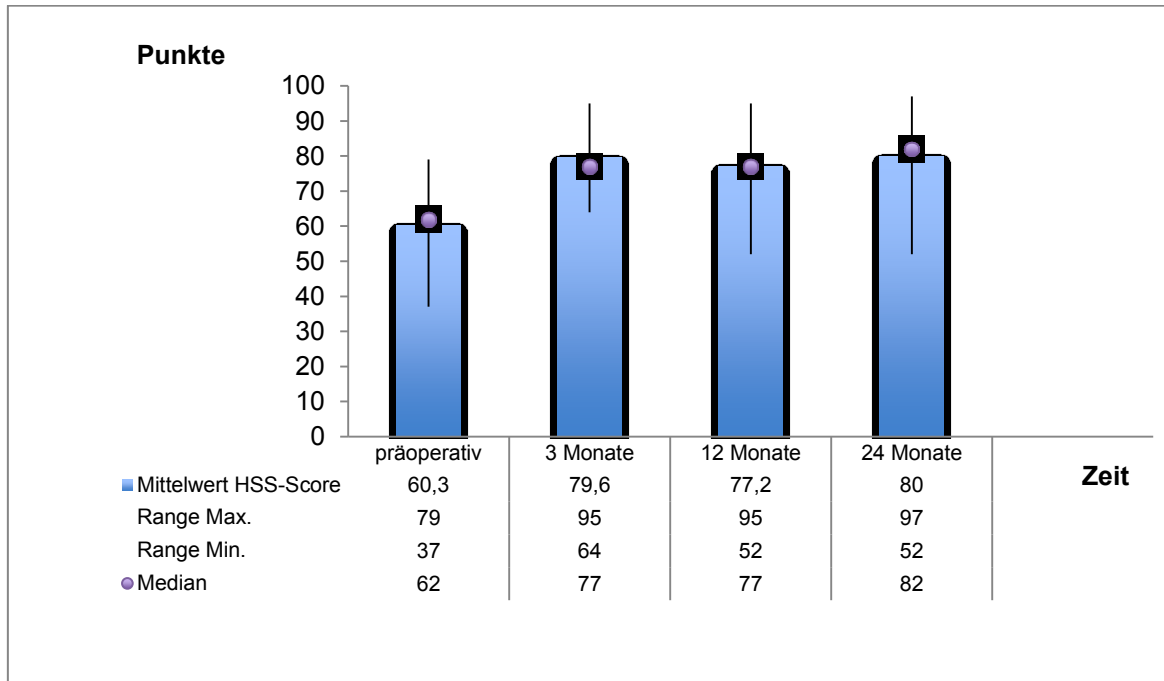
## **3.2 Klinische Ergebnisse**

### **3.2.1 Ergebnisse der Patientengruppe I (Genia® Knie)**

In der Patientengruppe I (Genia® Knie) wurden im Nachuntersuchungszeitraum von 24 Monaten vier postoperative Komplikationen beobachtet. Bei einer Spätinfektion, die 13 Monate nach Implantation des Genia® Kniesystems auftrat, musste bei einem Patienten die Knieprothese entfernt werden. Bei einem weiteren Patienten musste nach 21 Monaten wegen sekundär aufgetretener Gelenkinstabilität das Inlay der einliegenden Genia® Knieprothese erhöht werden. Aufgrund eines Traumas erlitt ein weiterer Patient eine periprothetische Femurfraktur des kontralateralen Beines, die durch offene Reposition und eine winkelstabile Plattenosteosynthese versorgt wurde. Zusätzlich kam es bei einem Patienten der Gruppe I zur Ausbildung einer tiefen Beinvenenthrombose, die therapiegerecht mit niedermolekularem Heparin behandelt wurde.

#### **3.2.1.1 Scores der Patientengruppe I (Genia® Knie)**

Beim speziell für die klinische Verlaufsbeobachtung von Knieprothesen entwickelten HSS-Score erreicht die Patientengruppe I, bei der als bikondylärer Kniegelenkersatz ein Genia® Knie implantiert wurde, präoperativ einen Mittelwert von 60,3 Punkten (SD 11,5). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 79,6 Punkten (SD 9,8), nach 12 Monaten bei 77,2 Punkten (SD 11,1) und nach 24 Monaten bei 80,0 Punkten (SD 10,6). Die Ergebnisse des HSS-Scores der Patientengruppe I sind graphisch in Abbildung 8 dargestellt. Im Vergleich zu dem in dieser Gruppe präoperativ erreichten Mittelwert des HSS-Scores wird eine signifikante Verbesserung der Mittelwerte zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) deutlich (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Betrachtet man den HSS-Score im postoperativen Verlauf, so zeigt sich eine nicht signifikante Verringerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten (WI-Test  $p = 0,456$ ) und eine nicht signifikante Steigerungen des Scores zwischen 3 und 24 Monaten sowie zwischen 12 und 24 Monaten (WI-Test  $p = 0,163$ ).



**Abbildung 8:** Ergebnisse des HSS-Scores der Patientengruppe I (Genia® Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten unter Darstellung von Mittelwert, Median und Range

Beim Kriterium Schmerz des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe I präoperativ einen Mittelwert von 11,0 Punkten (SD 6,0). Die postoperativ erzielten Mittelwerte liegen nach 3 Monaten bei 25,0 Punkten (SD 4,9), nach 12 Monaten bei 23,3 Punkten (SD 6,3) und nach 24 Monaten bei 24,2 Punkten (SD 6,1). Es wird also im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert eine signifikante Verbesserung des Mittelwertes zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) deutlich (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Betrachtet man das Kriterium Schmerz im Zeitraum von zwei Jahren nach der Operation, so zeigt sich eine nicht signifikante Verringerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten (WI-Test  $p = 0,340$ ) sowie eine signifikante Verringerung des Scores zwischen 3 und 24 Monaten (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Eine nicht signifikante Erhöhung des Scores findet sich zwischen 12 und 24 Monaten (WI-Test  $p = 0,417$ ).

Beim Kriterium Funktion des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe I präoperativ einen Mittelwert von 13,6 Punkten (SD 3,1). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 16,6 Punkten (SD 2,7), nach 12 Monaten bei 16,9 Punkten (SD 4,3) und nach 24 Monaten bei 16,7 Punkten (SD 3,7). Im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert wird beim Kriterium Funktion eine signifikante Verbesserung des Mittelwertes zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) deutlich (WI-Test  $p \leq 0,006$ ). Beim Kriterium Funktion zeigt sich im postoperativen Verlauf sowohl eine nicht signifikante Erhöhung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten als auch zwischen 3 und 24 Monaten (WI-Test  $p = 0,590$ ). Im postoperativen Nachuntersuchungszeitraum zwischen 12 und 24 Monaten kommt es zu einer nicht signifikanten Verringerung des Scores (WI-Test  $p = 0,754$ ).

Beim Kriterium Fehlstellung des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe I präoperativ einen Mittelwert von 7,7 Punkten (SD 3,0). Postoperativ erzielt diese Gruppe folgende Mittelwerte: nach 3 Monaten 8,9 Punkte (SD 2,1), nach 12 Monaten 9,0 Punkte (SD 2,5) und nach 24 Monaten 8,3 Punkte (SD 2,4). Im Vergleich des präoperativ erreichten Mittelwertes zu allen postoperativen Mittelwerten nach 3, 12 und 24 Monaten wird eine nicht signifikante Verbesserung deutlich (FR-Test  $p = 0,591$ ). Betrachtet man dementsprechend das Kriterium Fehlstellung zwischen den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten, so zeigt sich eine nicht signifikante Erhöhung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten sowie eine nicht signifikante Verringerung des Scores sowohl zwischen 3 und 24 Monaten als auch zwischen 12 und 24 Monaten.

Präoperativ werden beim Kriterium Stabilität in der Patientengruppe I 9,5 Punkte (SD 0,9) beobachtet. Im weiteren Verlauf sind nach 3 Monaten ebenfalls 9,5 Punkte (SD 1,3), nach 12 Monaten 9,0 Punkte (SD 1,9) und nach 24 Monaten 9,0 Punkte (SD 1,7) zu registrieren. Im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert kommt es also im Verlauf zu allen Nachuntersuchungszeitpunkten zu einer stetigen nicht signifikanten Verminderung des Scores (FR-Test  $p = 0,49$ ).



Die Patientengruppe I erreicht beim Kriterium Muskelkraft des HSS-Scores präoperativ einen Mittelwert von 9,3 Punkten (SD 1,0). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 10,0 Punkten (SD 0,0), nach zwölf Monaten bei 9,9 Punkten (SD 0,5) und nach 24 Monaten bei 10,0 Punkten (SD 0,0). Im Vergleich zum präoperativ erreichten Mittelwert ist beim Kriterium Muskelkraft also eine signifikante Verbesserung des Mittelwertes zu den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten nach 3 und 24 Monaten (WI-Test  $p \leq 0,008$ ) sowie eine nicht signifikante Verbesserung zum Untersuchungszeitpunkt nach 12 Monaten zu beobachten (WI-Test  $p = 0,034$ ). Betrachtet man das Kriterium Muskelkraft im postoperativen Verlauf, so zeigt sich eine nicht signifikante Verringerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten sowie eine nicht signifikante Erhöhung des Scores zwischen 12 und 24 Monaten (WI-Test  $p \geq 0,317$ ).

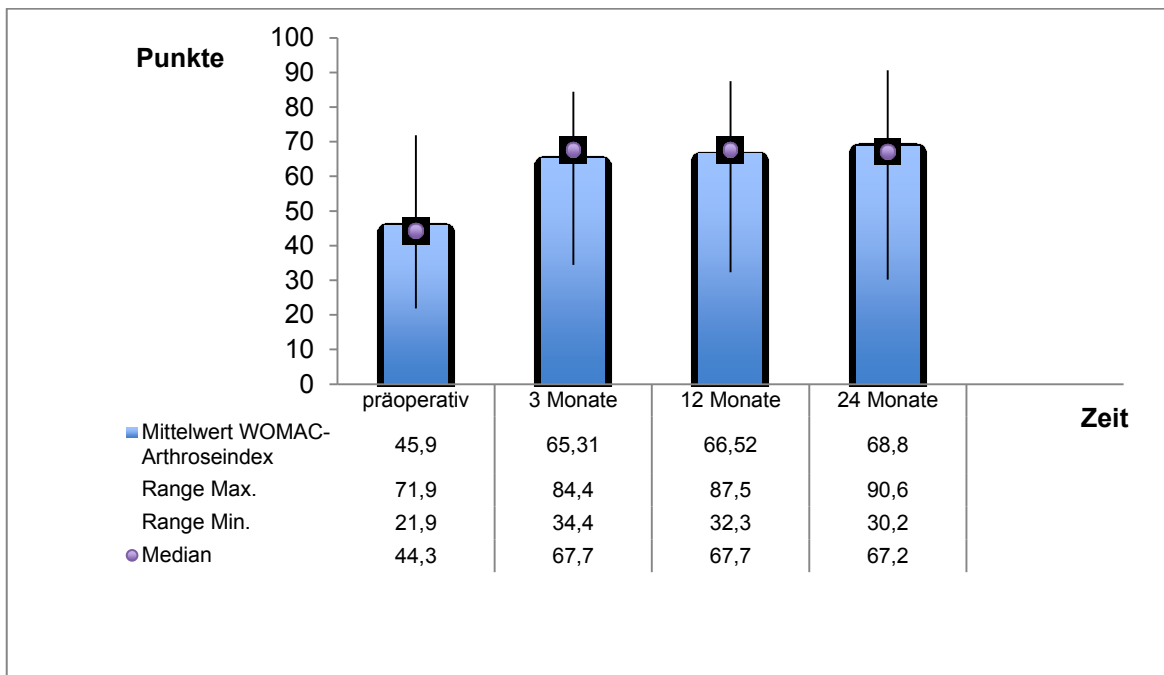
Beim Kriterium Bewegung des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe I präoperativ einen Mittelwert von 11,5 Punkten (SD 3,3). Die postoperativen Mittelwerte betragen nach 3 Monaten 12,1 Punkte (SD 3,1), nach 12 Monaten 11,7 Punkte (SD 3,2) und nach 24 Monaten 13,3 Punkte (SD 1,7). Im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert wird eine nicht signifikante Verbesserung des Mittelwertes zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) deutlich (FR-Test  $p = 0,231$ ). Betrachtet man das Kriterium Bewegung in den beiden Jahren nach der Operation, zeigt sich somit eine nicht signifikante Verringerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten sowie eine nicht signifikante Erhöhung des Scores sowohl zwischen 3 und 24 Monaten als auch zwischen 12 und 24 Monaten.

Auch bei den durch klinische Messung des Bewegungsumfanges präoperativ sowie zu allen Nachuntersuchungszeiträumen erfassten Mittelwerten zeigt sich während der gesamten postoperativen Phase im Vergleich zum gemessenen präoperativen Ausgangsmittelwert keine signifikante Verbesserung (FR-Test  $p = 0,384$ ). Nach 3 Monaten kommt es zunächst zu einer Reduzierung und im Verlauf (12 und 24 Monate) zu einer Verbesserung des gemessenen Bewegungsumfanges, jedoch ist dieser Zugewinn nicht signifikant (siehe Tab. 3).

**Tabelle 3:** Mittelwerte der gemessenen Bewegungsumfänge in Grad und Standardabweichungen (SD) präoperativ sowie nach 3, 12 und 24 Monaten in Gruppe I (Genia® Knie)

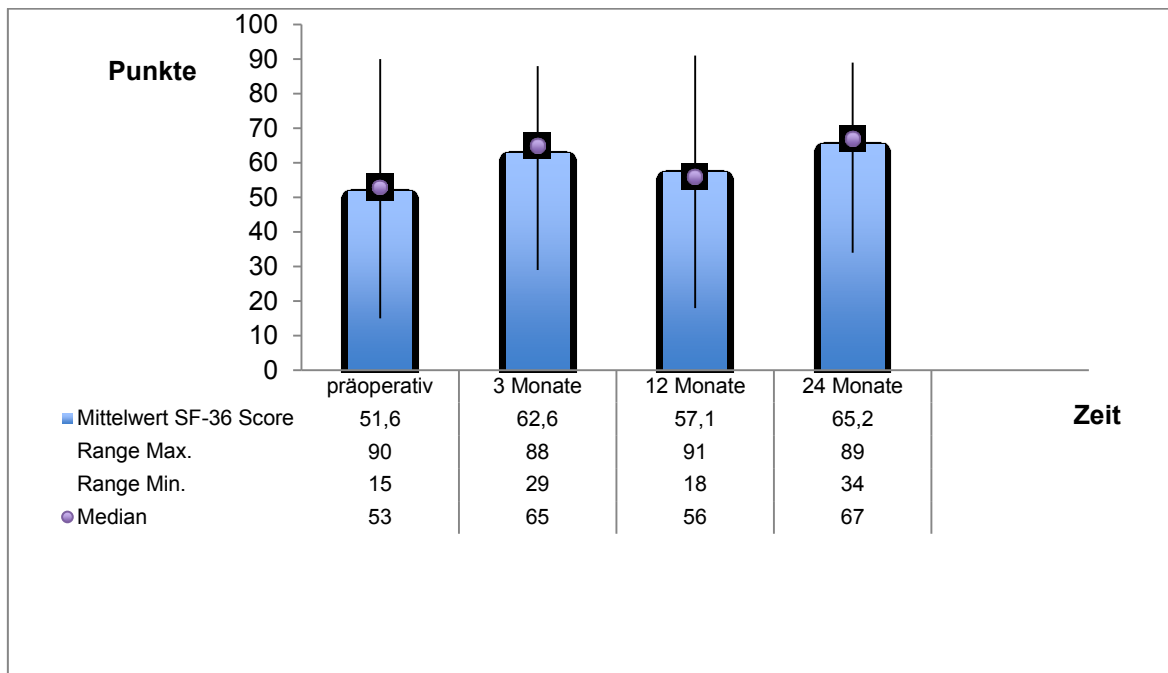
Bewegungsumfang im Kniegelenk				
Gruppe I	präoperativ	3 Monate	12 Monate	24 Monate
	114,0 SD 14,4	109,9 SD 10,9	112,8 SD 16,0	115,5 SD 13,1

Beim WOMAC-Arthroseindex, der sich neben der Arthrose auch zur Erfassung klinisch relevanter Veränderungen nach endoprothetischer Kniegelenksversorgung eignet, erreicht die Patientengruppe I, bei der als bikondylärer Kniegelenksersatz ein Genia® Knie implantiert wurde, präoperativ einen Mittelwert von 45,9 Punkten (SD 12,8). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 65,3 Punkten (SD 13,6), nach 12 Monaten bei 66,5 Punkten (SD 14,1) und nach 24 Monaten bei 68,8 Punkten (SD 16,8). Die Ergebnisse des WOMAC-Arthroseindex dieser Gruppe sind graphisch in Abbildung 9 dargestellt. Im Vergleich zum präoperativ erreichten Mittelwert beim WOMAC-Arthroseindex kommt es hier zu einer signifikanten Verbesserung der Mittelwerte zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate; WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Betrachtet man den WOMAC-Arthroseindex im postoperativen Verlauf, so wird eine nicht signifikante Steigerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten, 3 und 24 Monaten sowie zwischen 12 und 24 Monaten (WI-Test  $p \geq 0,499$ ) deutlich.



**Abbildung 9:** Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppe I (Genia® Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range

Beim SF-36-Score zur standardisierten Erfassung des krankheitsunspezifischen Gesundheitszustandes und der Lebensqualität des Patienten erreicht die Patientengruppe I präoperativ einen Mittelwert von 51,6 Punkten (SD 17,3). Postoperativ werden nach 3 Monaten 62,6 Punkte (SD 17,8), nach 12 Monaten 57,1 Punkte (SD 18,9) und nach 24 Monaten 65,2 Punkte (SD 18,1) als Mittelwerte erzielt. Die Ergebnisse des SF-36-Scores sind graphisch in Abbildung 10 dargestellt. Im Vergleich zu dem in dieser Gruppe präoperativ erreichten Mittelwert des SF-36-Scores beobachtet man eine nicht signifikante Verbesserung der Mittelwerte zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate; FR-Test  $p = 0,208$ ). Im Verlauf zeigt sich eine nicht signifikante Steigerung des Scores zwischen 3 und 24 sowie zwischen 12 und 24 Monaten, außerdem wird eine nicht signifikante Verminderung zwischen 3 und 12 Monaten erzielt.



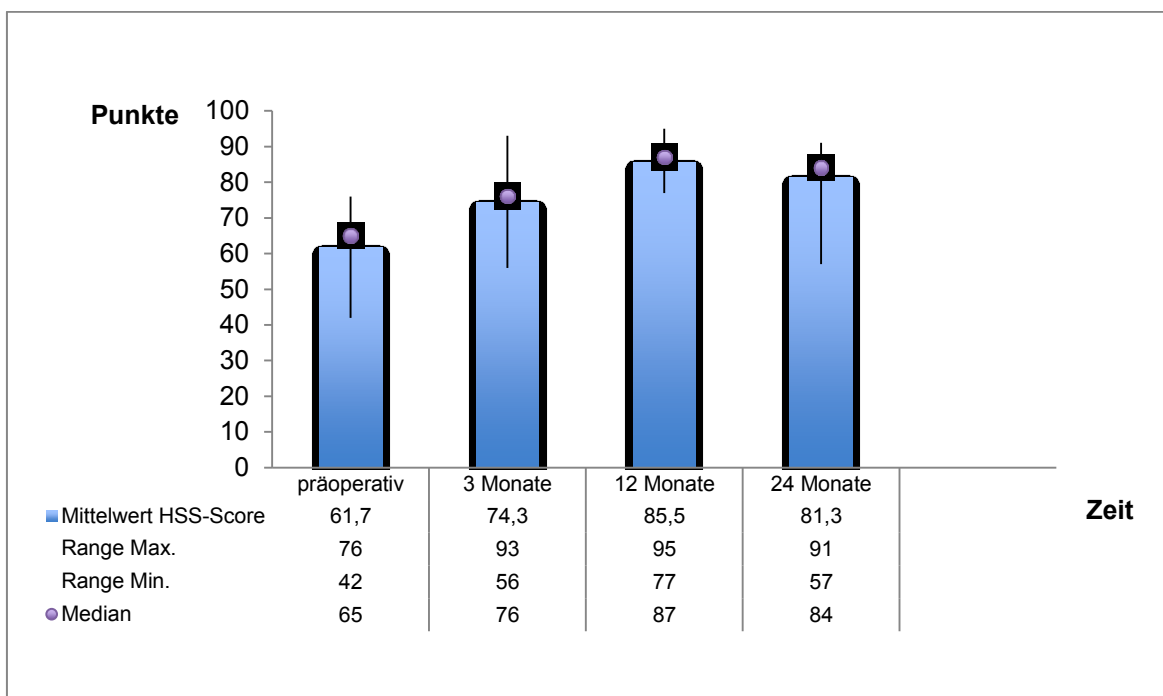
**Abbildung 10:** Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppe I (Genia® Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range

### 3.2.2 Klinische Ergebnisse der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie)

In der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) wurde im Nachuntersuchungszeitraum von 24 Monaten eine postoperative Komplikationen beobachtet. Bei einem Patienten kam es bei einliegender Prothese zu einem anhaltenden Erguss im Kniegelenk. Die im Verlauf durchgeführten Punktionen brachten bei rezidivierender Ergussbildung keine Besserung. Die mikrobiologischen, histologischen und paraklinischen Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine Infektion. Postoperativ erfolgte nach 8 Monaten die subtotale arthroskopische Synovektomie. Der Patient war im weiteren Verlauf beschwerdefrei.

### 3.2.2.1 Scores der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie)

Beim HSS-Score erreicht die Patientengruppe II, bei der als bikondylärer Kniegelenkersatz ein metallisches Multigen Plus Knie implantiert wurde, präoperativ einen Mittelwert von 61,7 Punkten (SD 8,9). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 74,3 Punkten (SD 11,2), nach 12 Monaten bei 85,5 Punkten (SD 5,3) und nach 24 Monaten bei 81,3 Punkten (SD 8,9). Die Ergebnisse des HSS-Scores dieser Gruppe sind graphisch in Abbildung 11 dargestellt. Im Vergleich zu dem hier präoperativ erreichten Mittelwert des HSS-Scores wird eine signifikante Verbesserung der Mittelwerte zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) deutlich (WI-Test  $p \leq 0,005$ ). Betrachtet man den HSS-Score im postoperativen Verlauf, so zeigt sich eine signifikante Steigerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten (WI-Test  $p = 0,001$ ), eine nicht signifikante Steigerung des Scores zwischen 3 und 24 Monaten (WI-Test  $p = 0,021$ ) sowie eine nicht signifikante Verringerung zwischen 12 und 24 Monaten (WI-Test  $p = 0,038$ ).



**Abbildung 11:** Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range

Beim Kriterium Schmerz des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe II präoperativ einen Mittelwert von 9,4 Punkten (SD 4,6). Die postoperativen Mittelwerte betragen nach 3 Monaten 20,9 Punkte (SD 7,1), nach 12 Monaten 27,1 Punkte (SD 4,4) und nach 24 Monaten 25,3 Punkte (SD 5,2). Im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert wird somit beim Kriterium Schmerz zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) eine signifikante Verbesserung des Mittelwertes deutlich (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Betrachtet man das Kriterium Schmerz im zweijährigen Zeitraum nach der Operation, so zeigt sich eine signifikante Erhöhung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten (WI-Test  $p = 0,002$ ) sowie zwischen 3 und 24 Monaten (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Eine signifikante Verringerung des Scores wird zwischen 12 und 24 Monaten beobachtet (WI-Test  $p \leq 0,001$ ).

Beim Kriterium Funktion des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe II präoperativ einen Mittelwert von 13,6 Punkten (SD 3,1). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 16,2 Punkten (SD 4,1), nach 12 Monaten bei 18,1 Punkten (SD 3,6) und nach 24 Monaten bei 17,5 Punkten (SD 4,2). Im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert wird hier nach 12 Monaten eine signifikante Verbesserung des Mittelwertes (WI-Test  $p = 0,002$ ) deutlich. Nach 3 und 24 Monaten wird im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert eine nicht signifikante Erhöhung (WI-Test  $p \geq 0,014$ ) beschrieben. Betrachtet man das Kriterium Funktion zwischen den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate), so ist eine nicht signifikante Erhöhung des Scores sowohl zwischen 3 und 12 Monaten (WI-Test  $p = 0,102$ ) als auch zwischen 3 und 24 Monaten (WI-Test  $p = 0,223$ ) festzustellen. Im postoperativen Nachuntersuchungszeitraum zwischen 12 und 24 Monaten kommt es zu einer nicht signifikanten Verringerung des Scores (WI-Test  $p = 0,624$ ).

Beim Kriterium Fehlstellung des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe II präoperativ einen Mittelwert von 8,1 Punkten (SD 3,5). Postoperativ erzielt diese Gruppe folgende Mittelwerte: nach 3 Monaten 7,2 Punkte (SD 3,5), nach 12 Monaten 8,4 Punkte (SD 2,3) und nach 24 Monaten 8,5 Punkte (SD 2,9). Im

Vergleich des präoperativ erreichten Mittelwertes zu den postoperativen Mittelwerten nach 12 und 24 Monaten zeigt sich eine nicht signifikante Verbesserung (FR-Test  $p = 0,482$ ). Der postoperative Mittelwert ist dabei nach 3 Monaten zum Ausgangswert vermindert. Betrachtet man das Kriterium Fehlstellung zwischen den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate), so kommt es aber im Verlauf zu einer Erhöhung des Scores.

Beim Kriterium Stabilität erreicht die Patientengruppe II präoperativ einen Mittelwert von 8,8 Punkten (SD 2,0). Postoperativ werden hier nach 3 Monaten 9,7 Punkte (SD 0,8), nach 12 Monaten 9,7 Punkte (SD 0,8) und nach 24 Monaten 8,6 Punkte (SD 2,2) als Mittelwerte erzielt. Im Vergleich des präoperativ erreichten Mittelwertes zu den postoperativen Mittelwerten nach 3 und 12 Monaten zeigt sich eine nicht signifikante Verbesserung. Der postoperative Mittelwert ist nach 24 Monaten gegenüber dem Ausgangswert minimal vermindert. Betrachtet man das Kriterium Stabilität zwischen den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate), so sieht man eine Verringerung des Scores zwischen 3 und 24 Monaten sowie zwischen 12 und 24 Monaten. Insgesamt sind alle Unterschiede nicht signifikant (FR-Test  $p = 0,121$ ).

Die Patientengruppe II erreicht beim Kriterium Muskelkraft präoperativ einen Mittelwert von 9,5 Punkten (SD 0,9). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 10,0 Punkten (SD 0,0), nach 12 Monaten bei 9,9 Punkten (SD 0,5) und nach 24 Monaten bei 9,8 Punkten (SD 0,7). Im Vergleich zum präoperativ erreichten Mittelwert wird beim Kriterium Muskelkraft eine nicht signifikante Verbesserung des Mittelwertes zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate; FR-Test  $p = 0,072$ ) registriert. Betrachtet man das Kriterium Muskelkraft in den beiden Jahren nach der Operation, so zeigt sich eine nicht signifikante Verringerung des Scores im Verlauf der Nachuntersuchung (FR-Test  $p = 0,121$ ).

Beim Kriterium Bewegung erreicht die Patientengruppe II präoperativ einen Mittelwert von 13,9 Punkten (SD 1,7). Im postoperativen Verlauf werden nach 3 Monaten 12,7 Punkte (SD 2,1), nach 12 Monaten 13,2 Punkte (SD 1,8) und nach

24 Monaten 13,1 Punkte (SD 1,6) als Mittelwerte gemessen. Im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert wird hier eine nicht signifikante Verringerung des Mittelwertes zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) deutlich (FR-Test  $p = 0,222$ ). Betrachtet man das Kriterium Bewegung in den beiden postoperativen Jahren, fällt eine nicht signifikante Steigerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten sowie zwischen 3 und 24 Monaten auf. Zwischen 12 und 24 Monaten kommt es zu einer nicht signifikanten Verringerung des Scores (FR-Test  $p = 0,222$ ).

Bei den durch klinische Messung des Bewegungsumfanges präoperativ sowie zu allen Nachuntersuchungszeiträumen erfassten Mittelwerten zeigt sich allgemein während der gesamten postoperativen Phase, aber auch im Vergleich zum gemessenen präoperativen Ausgangsmittelwert eine Verbesserung des Bewegungsumfanges (siehe Tab. 4). Nach 24 Monaten kommt es hier zu einer signifikanten Verbesserung des Mittelwertes im Vergleich zum Ausgangsmittelwert (WI-Test  $p = 0,004$ ). Auch die Steigerungen zwischen 3 und 12 Monaten sowie zwischen 3 und 24 Monaten sind signifikant (WI-Test  $p \leq 0,004$ ).

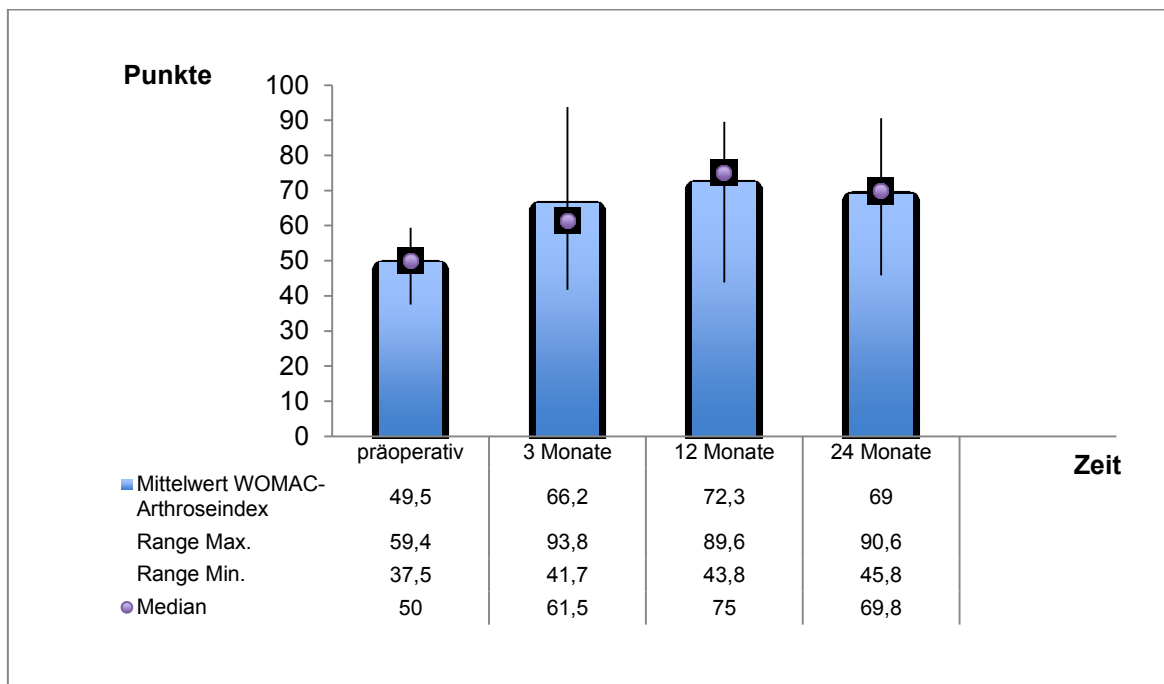
**Tabelle 4:** Mittelwerte der gemessenen Bewegungsumfänge in Grad und Standardabweichungen (SD) präoperativ sowie nach 3, 12 sowie 24 Monaten in Gruppe II (metallisches Multigen Plus Knie)

Bewegungsumfang im Kniegelenk				
Gruppe II	präoperativ	3 Monate	12 Monate	24 Monate
	109,9 SD 15,7	111,3 SD 10,7	120,3 SD 12,3	126,9 SD 8,9

Beim WOMAC-Arthroseindex erreicht die Patientengruppe II, bei der als bikondylärer Kniegelenkersatz ein metallisches Multigen Plus Knie implantiert wurde, präoperativ einen Mittelwert von 49,5 Punkten (SD 6,3). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 66,2 Punkten (SD 14,9), nach 12 Monaten bei 72,3 Punkten (SD 13,8) und nach 24 Monaten bei 69,0 Punkten (SD 13,8; siehe Abb. 12). Im Vergleich zum präoperativ erreichten Mittelwert des WOMAC-Arthro-

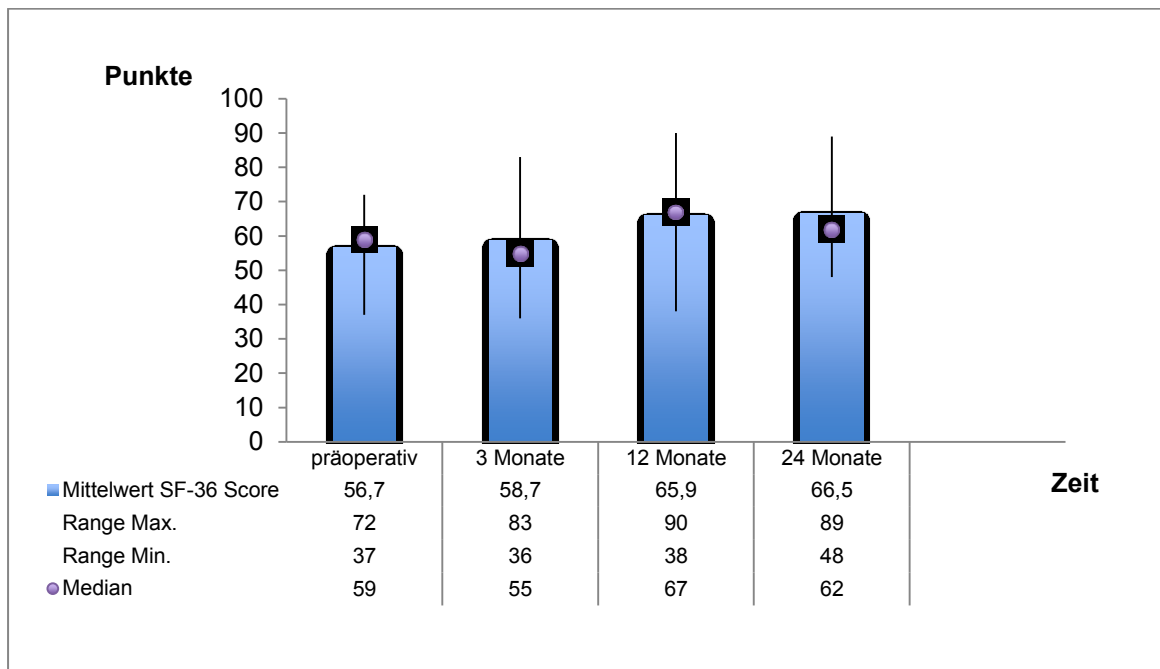


seindex kommt es in dieser Gruppe zu einer signifikanten Verbesserung der Mittelwerte zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate; WI-Test  $p \leq 0,003$ ). Beim WOMAC-Arthroseindex zeigt sich im Verlauf nach der Operation eine nicht signifikante Steigerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten, 3 und 24 Monaten sowie zwischen 12 und 24 Monaten (WI-Test  $p \geq 0,164$ ).



**Abbildung 12:** Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range

Beim SF-36-Score erreicht die Patientengruppe II präoperativ einen Mittelwert von 56,7 Punkten (SD 11,7). Postoperativ werden nach 3 Monaten 58,7 Punkte (SD 15,6), nach 12 Monaten 65,9 Punkte (SD 14,4) und nach 24 Monaten 66,5 Punkte (SD 13,0) als Mittelwerte erzielt (siehe Abb. 13). Im Vergleich zum präoperativ erreichten Mittelwert des SF-36-Scores beobachtet man nach der Bonferroni-Korrektur eine kontinuierliche nicht signifikante Verbesserung der Mittelwerte zu allen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate; WI-Test  $p \geq 0,013$ ). Auch zwischen den Nachuntersuchungszeiträumen wird eine kontinuierliche nicht signifikante Verbesserung der Mittelwerte im Verlauf registriert.



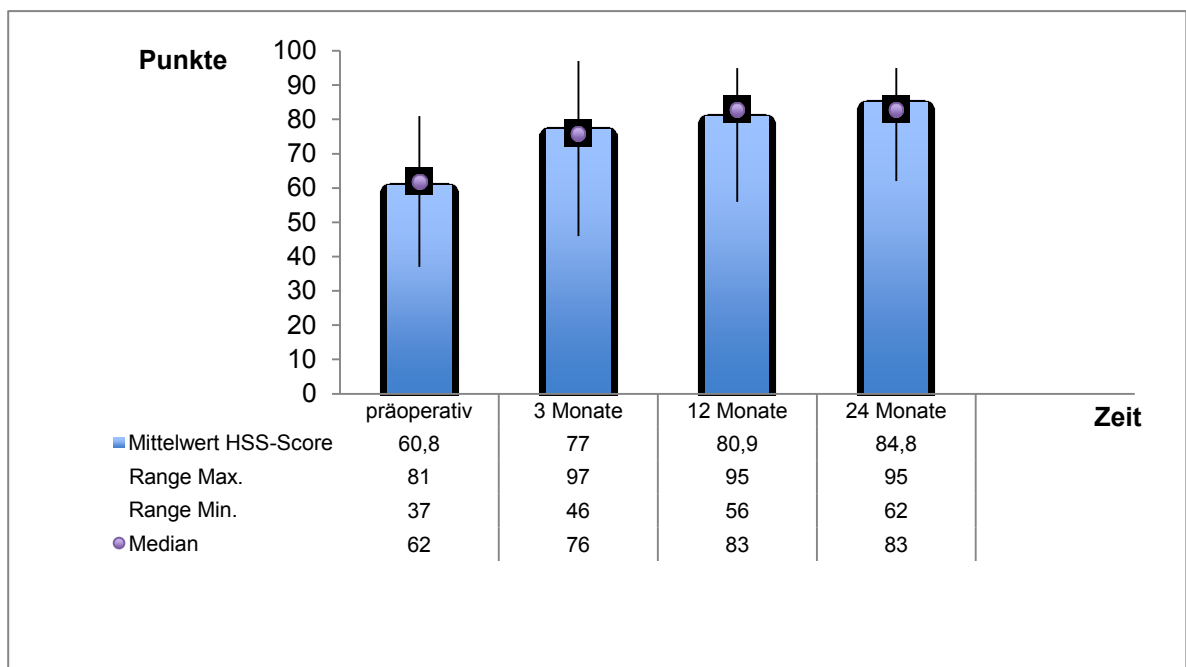
**Abbildung 13:** Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range

### 3.2.3 Klinische Ergebnisse der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie)

In der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie) wurden im Nachuntersuchungszeitraum von 24 Monaten zwei postoperative Komplikationen beobachtet. Bei einem Patienten kam es durch Sturz in der Anschlussheilbehandlung zu einer Eröffnung des operierten Kniegelenks. Trotz sofortiger notfallmäßiger antiseptischer Spülung sowie Inlaywechsel kam es im weiteren Verlauf zur Ausbildung eines low-grade Infektes bei einliegender Prothese. Es erfolgte die zweizeitige Explantation der keramischen Multigen Plus Prothese sowie die Versorgung mittels eines metallischen semi-constrained Revisionssystems. Der Patient war im weiteren Verlauf beschwerdefrei. Ein weiterer Patient erlitt eine traumatische Ruptur des hinteren Kreuzbandes mit verbundener Instabilität des operierten Kniegelenks. Hier erfolgte 20 Monate nach der Primärversorgung eine Inlayerhöhung.

### 3.2.3.1 Scores der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie)

Beim HSS-Score erreicht die Patientengruppe III, bei der als bikondylärer Kniegelenkersatz ein keramisches Multigen Plus Knie implantiert wurde, präoperativ einen Mittelwert von 60,8 Punkten (SD 11,7). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 77,0 Punkten (SD 11,6), nach 12 Monaten bei 80,9 Punkten (SD 12,8) und nach 24 Monaten bei 84,8 Punkten (SD 8,9; siehe Abb. 14). Im Vergleich zu dem hier präoperativ erreichten Mittelwert des HSS-Scores zeigt sich zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) eine signifikante Verbesserung der Mittelwerte (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Betrachtet man den HSS-Score in den beiden Jahren nach der Operation, so ergibt sich eine signifikante Steigerung des Scores zwischen 3 und 24 Monaten (WI-Test  $p \leq 0,005$ ). Eine nicht signifikante Steigerung des Scores ist zwischen 3 und 12 Monaten sowie zwischen 12 und 24 Monaten (WI-Test  $p \geq 0,103$ ) sichtbar.



**Abbildung 14:** Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 und 24 Monaten mit Median und Range

Beim Kriterium Schmerz des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe III präoperativ einen Mittelwert von 10,0 Punkten (SD 6,6). Postoperativ werden nach 3 Monaten 25,8 Punkte (SD 5,3), nach 12 Monaten 24,0 Punkte (SD 6,8) und nach 24 Monaten 25,8 Punkte (SD 5,5) als Mittelwerte erzielt. Im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert wird eine signifikante Verbesserung des Mittelwertes zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) deutlich (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Betrachtet man das Kriterium Schmerz im postoperativen Verlauf, so zeigt sich eine nicht signifikante Erhöhung des Scores sowohl zwischen 3 und 24 Monaten als auch zwischen 12 und 24 Monaten sowie eine nicht signifikante Verringerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten (WI-Test  $p \geq 0,009$ ).

Beim Kriterium Funktion des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe III präoperativ einen Mittelwert von 12,8 Punkten (SD 4,2). Die postoperativen Mittelwerte liegen hier nach 3 Monaten bei 16,0 Punkten (SD 4,2), nach 12 Monaten bei 16,9 Punkten (SD 4,5) und nach 24 Monaten bei 18,1 Punkten (SD 3,8). Im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert wird eine signifikante Verbesserung der Mittelwerte zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) deutlich (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Vergleicht man das Kriterium Funktion im Verlauf nach der Operation, so zeigt sich eine nicht signifikante Erhöhung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten, zwischen 3 und 24 Monaten und auch zwischen 12 und 24 Monaten (WI-Test  $p \geq 0,011$ ).

Beim Kriterium Fehlstellung des HSS-Scores erreicht die Patientengruppe III präoperativ einen Mittelwert von 8,3 Punkten (SD 2,5). Postoperativ kommt diese Gruppe auf folgende Mittelwerte: nach 3 Monaten auf 9,2 Punkte (SD 1,8), nach 12 Monaten auf 9,3 Punkte (SD 1,7) und nach 24 Monaten auf 8,9 Punkte (SD 1,9). Im Vergleich zum präoperativ erreichten Mittelwert kommt es postoperativ nach 3, 12 und 24 Monaten zu einer nicht signifikanten Verbesserung (FR-Test  $p = 0,361$ ). Das Kriterium Fehlstellung weist zwischen den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten eine Erhöhung zwischen 3 und 12 Monaten sowie eine Verminderung sowohl zwischen 3 und 24 als auch zwischen 12 und 24 Monaten auf.

Beim Kriterium Stabilität erreicht die Patientengruppe III präoperativ einen Mittelwert von 9,4 Punkten (SD 1,4). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 9,4 Punkten (SD 1,2), nach 12 Monaten bei 9,0 Punkten (SD 1,7) und nach 24 Monaten bei 9,4 Punkten (SD 0,9). Im Vergleich des präoperativ erreichten Mittelwertes zum postoperativen Mittelwert nach 24 Monaten zeigt sich eine nicht signifikante Verbesserung (FR-Test  $p = 0,849$ ). Der postoperative Mittelwert nach 12 Monaten ist zum Ausgangswert vermindert. Das Kriterium Stabilität weist zwischen den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) eine Verringerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten sowie eine Steigerung sowohl zwischen 3 und 24 Monaten als auch zwischen 12 und 24 Monaten auf.

Die Patientengruppe III erreicht beim Kriterium Muskelkraft präoperativ einen Mittelwert von 9,4 Punkten (SD 1,0). Im postoperativen Verlauf werden nach 3 Monaten 9,8 Punkte (SD 0,6), nach 12 Monaten 9,8 Punkte (SD 1,2) und nach 24 Monaten 10,0 Punkte (SD 0,0) erzielt. Im Vergleich zum präoperativ erreichten Mittelwert wird eine nicht signifikante Verbesserung der Mittelwerte zu den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten nach 3 und 12 Monaten registriert (WI-Test  $p \geq 0,058$ ). Der Mittelwert nach 24 Monaten ist im Vergleich zum Ausgangsmittelwert signifikant gesteigert (WI-Test  $p = 0,005$ ). Das Kriterium Muskelkraft zeigt zwischen den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) eine nicht signifikante Steigerung des Scores sowohl zwischen 3 und 24 Monaten als auch zwischen 12 und 24 Monaten. Im Nachuntersuchungszeitraum 3 bis 12 Monate beobachtet man eine nicht signifikante Verringerung des Scores (WI-Test  $p \geq 0,317$ ).

Beim Kriterium Bewegung erreicht die Patientengruppe III präoperativ einen Mittelwert von 13,1 Punkten (SD 2,1). Postoperativ liegen die Mittelwerte nach 3 Monaten bei 12,9 Punkten (SD 1,9), nach 12 Monaten bei 13,3 Punkten (SD 2,0) und nach 24 Monaten bei 13,2 Punkten (SD 3,1). Im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert beobachtet man eine nicht signifikante Steigerung der

Mittelwerte nach 12 und 24 Monaten sowie eine nicht signifikante Verringerung nach 3 Monaten (FR-Test  $p = 0,741$ ). Das Kriterium Bewegung zeigt zwischen den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) eine Steigerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten sowie zwischen 3 und 24 Monaten. Zwischen 12 und 24 Monaten kommt es zu einer Verringerung des Scores.

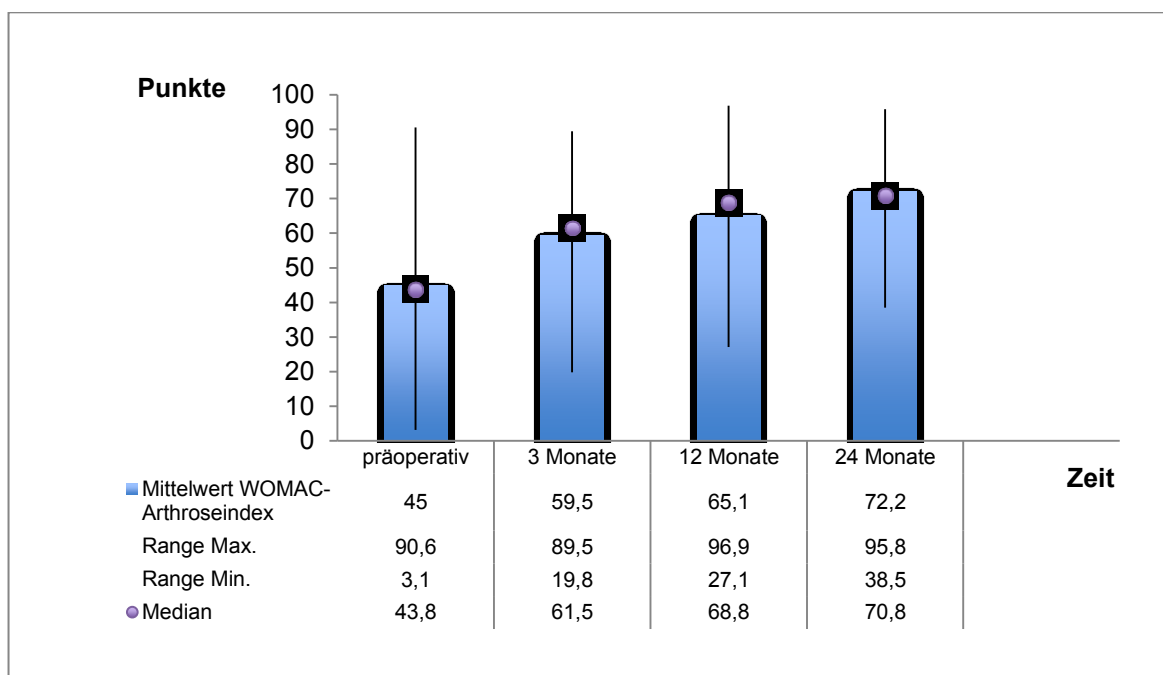
Bei den durch klinische Messung des Bewegungsumfanges präoperativ sowie zu allen Nachuntersuchungszeiträumen erfassten Mittelwerten zeigt sich sowohl eine Verringerung in der frühen postoperativen Phase nach 3 Monaten als auch eine Verbesserung des Bewegungsumfanges nach 12 und 24 Monaten im Vergleich zum gemessenen präoperativen Ausgangsmittelwert. Nach 24 Monaten kommt es sowohl zu einer signifikanten Verbesserung (WI-Test  $p \leq 0,003$ ) des Mittelwertes im Vergleich zum Ausgangsmittelwert als auch zum postoperativen Untersuchungszeitraum nach 3 Monaten. Auch wird eine signifikante Steigerung zwischen 3 und 12 Monaten (WI-Test  $p \leq 0,001$ ) registriert. Im postoperativen Verlauf beobachtet man eine nicht signifikante Steigerung (WI-Test  $p = 0,215$ ) zwischen 12 und 24 Monaten (siehe Tab. 5).

**Tabelle 5:** Mittelwerte der gemessenen Bewegungsumfänge in Grad und Standardabweichungen (SD) präoperativ sowie nach 3, 12 und 24 Monaten in Gruppe III (keramisches Multigen Plus Knie)

Bewegungsumfang im Kniegelenk				
	präoperativ	3 Monate	12 Monate	24 Monate
Gruppe III	111,3 SD 18,9	107,0 SD 14,7	122,2 SD 15,0	125,8 SD 17,7

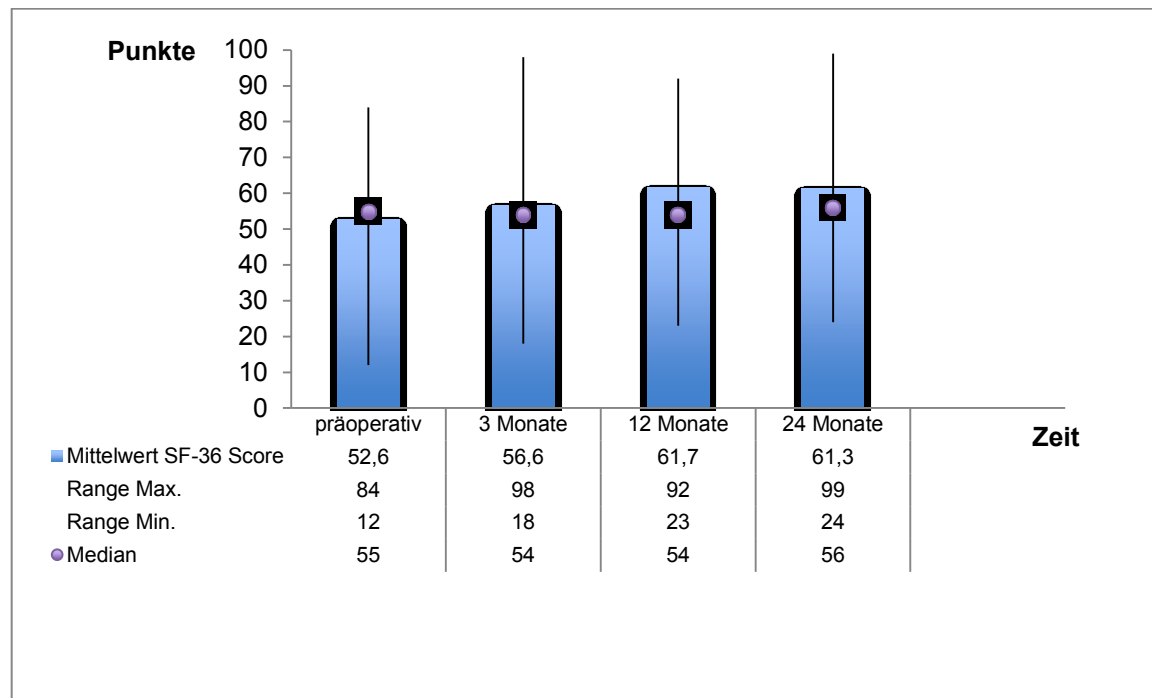
Beim WOMAC-Arthroseindex erreicht die Patientengruppe III, bei der als bikondylärer Kniegelenkersatz ein keramisches Multigen Plus Knie implantiert wurde, präoperativ einen Mittelwert von 45,0 Punkten (SD 18,6). Die postoperativ erzielten Mittelwerte liegen nach 3 Monaten bei 59,5 Punkten (SD 20,1), nach 12 Monaten bei 65,1 Punkten (SD 19,3) und nach 24 Monaten bei 72,2 Punkten (SD 18,2; siehe Abb. 15). Im Vergleich zum präoperativ erreichten Mittelwert

kommt es in dieser Gruppe zu einer signifikanten Verbesserung der Mittelwerte zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate; WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Betrachtet man den WOMAC-Score im postoperativen Verlauf, so stellt sich eine nicht signifikante Steigerung des Scores zwischen 3 und 12 Monaten, sowie zwischen 12 und 24 Monaten dar (WI-Test  $p \geq 0,056$ ). Im Nachuntersuchungszeitraum zwischen 3 und 24 Monaten kommt es zu einer signifikanten Steigerung des WOMAC-Scores (WI-Test  $p \leq 0,002$ ).



**Abbildung 15:** Mittelwerte des WOMAC-Arthroindex der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range

Beim SF-36-Score erreicht die Patientengruppe III präoperativ einen Mittelwert von 52,6 Punkten (SD 21,2). Im postoperativen Verlauf werden nach 3 Monaten 56,6 Punkte (SD 22,2), nach 12 Monaten 61,7 Punkte (SD 20,4) und nach 24 Monaten 61,3 Punkte (SD 23,5) als Mittelwerte gemessen (siehe Abb. 16). Im Vergleich zu dem präoperativ erreichten Mittelwert zeigt sich sowohl im Nachuntersuchungszeitraum bis 3 Monate als auch bis 12 Monate eine kontinuierliche, nicht signifikante Verbesserung der Mittelwerte. Im Zeitraum 12 bis 24 Monate kommt es zu einer nicht signifikanten Abnahme des Scores (WI-Test  $p \geq 0,755$ ).



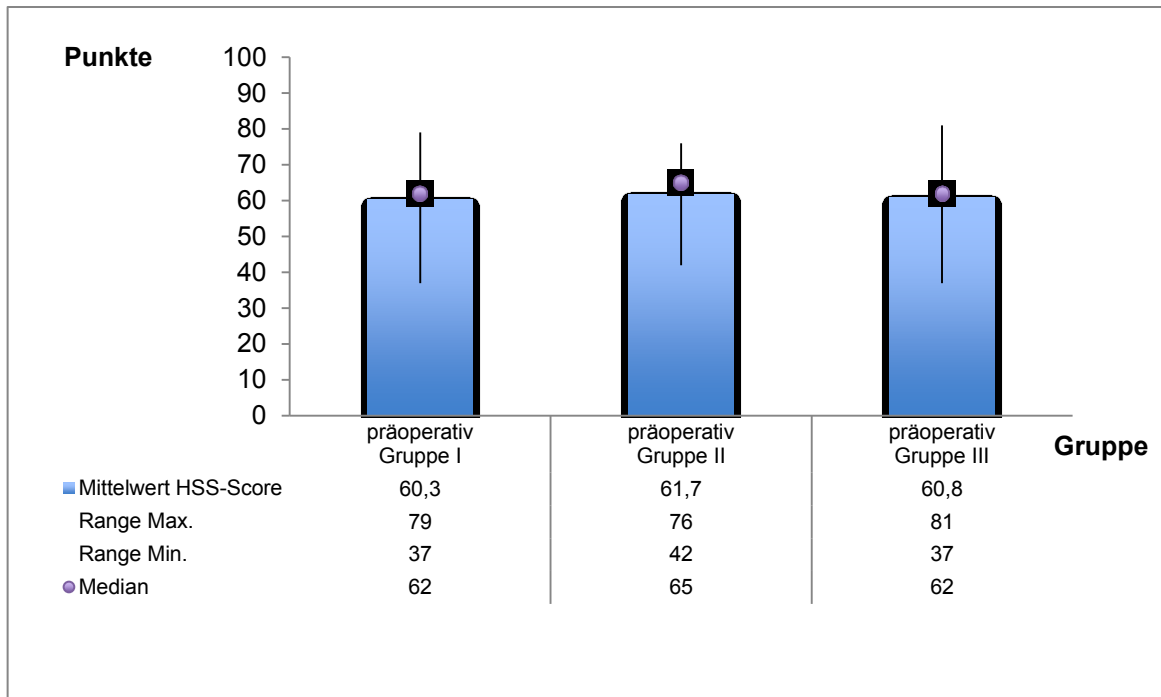
**Abbildung 16:** Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range

## 3.3 Ergebnisse der vergleichenden Analyse zwischen den Gruppen I–III

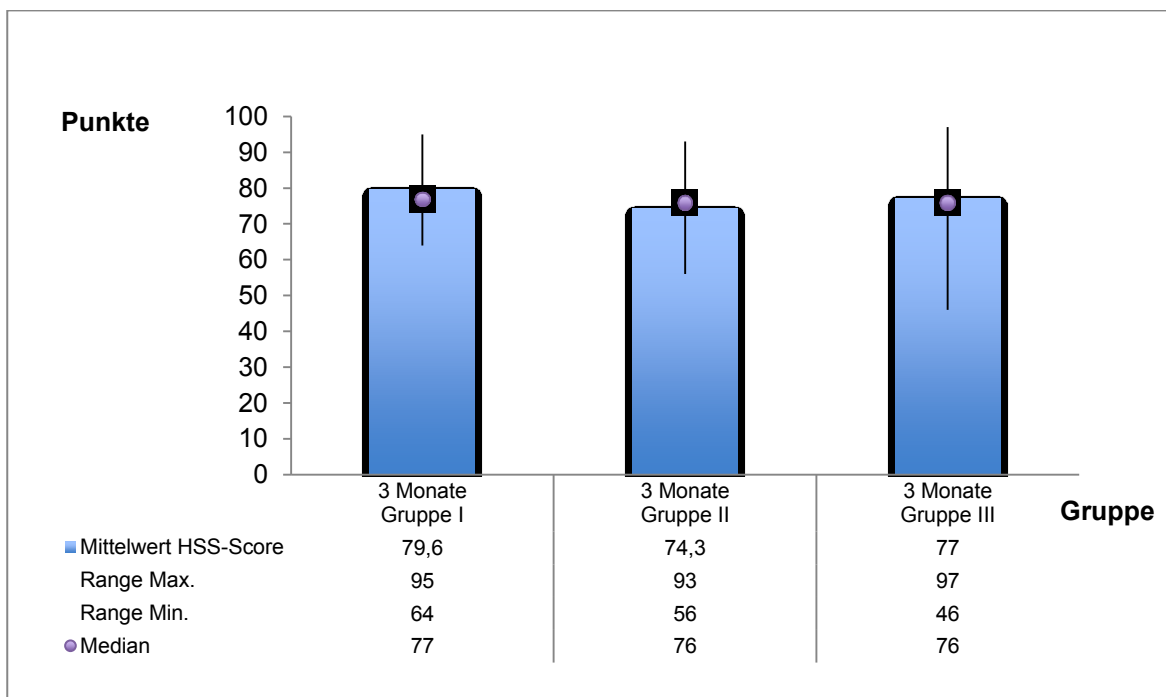
### 3.3.1 Vergleichende Analyse: HSS-Score (Gruppe I–III)

Vergleicht man den speziell für die klinische Verlaufsbeobachtung von Knieprothesen entwickelten HSS-Score zwischen den Patientengruppen I–III, die als bikondylären Kniegelenkersatz ein Genia® Knie (I), ein metallisches Multigen Plus Knie (II) oder ein keramisches Multigen Plus Knie (III) implantiert bekamen, so liegt präoperativ kein signifikanter Unterschied zwischen diesen Patientengruppen vor (KW-Test  $p = 0,947$ ). Auch nach 3, 12 und 24 postoperativen Monaten zeigt sich kein signifikanter Unterschied (KW-Test  $p \geq 0,051$ ) zwischen den drei Gruppen (siehe Abb. 17–20).



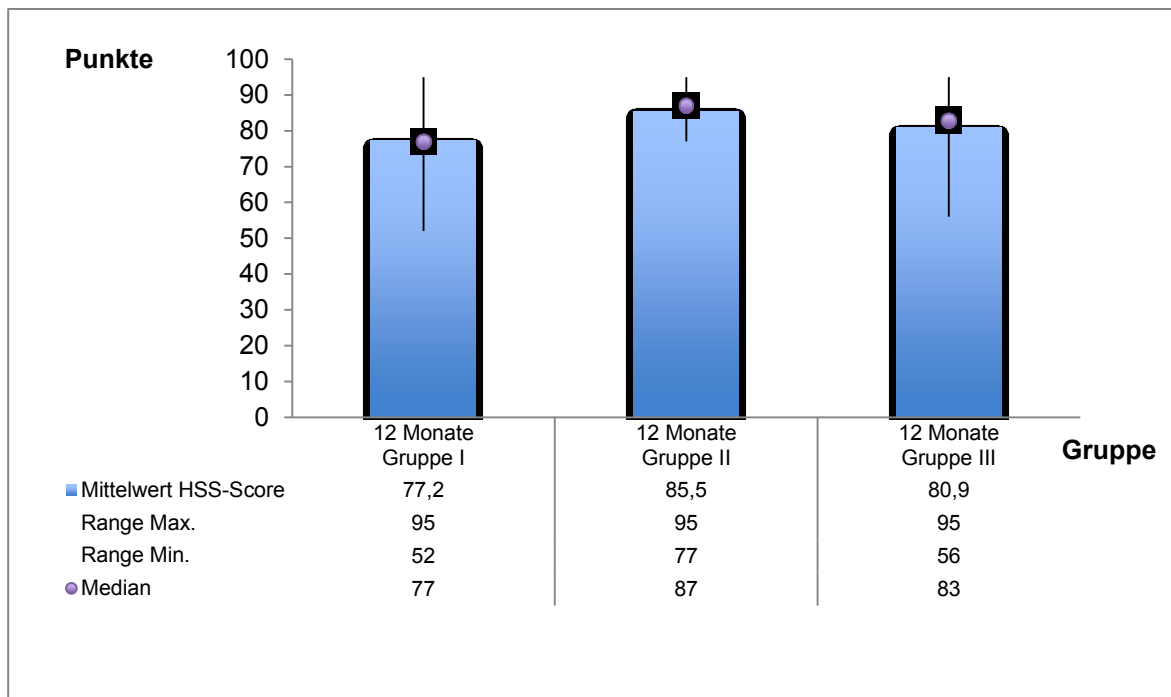


**Abbildung 17:** Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppen I–III präoperativ mit Median und Range

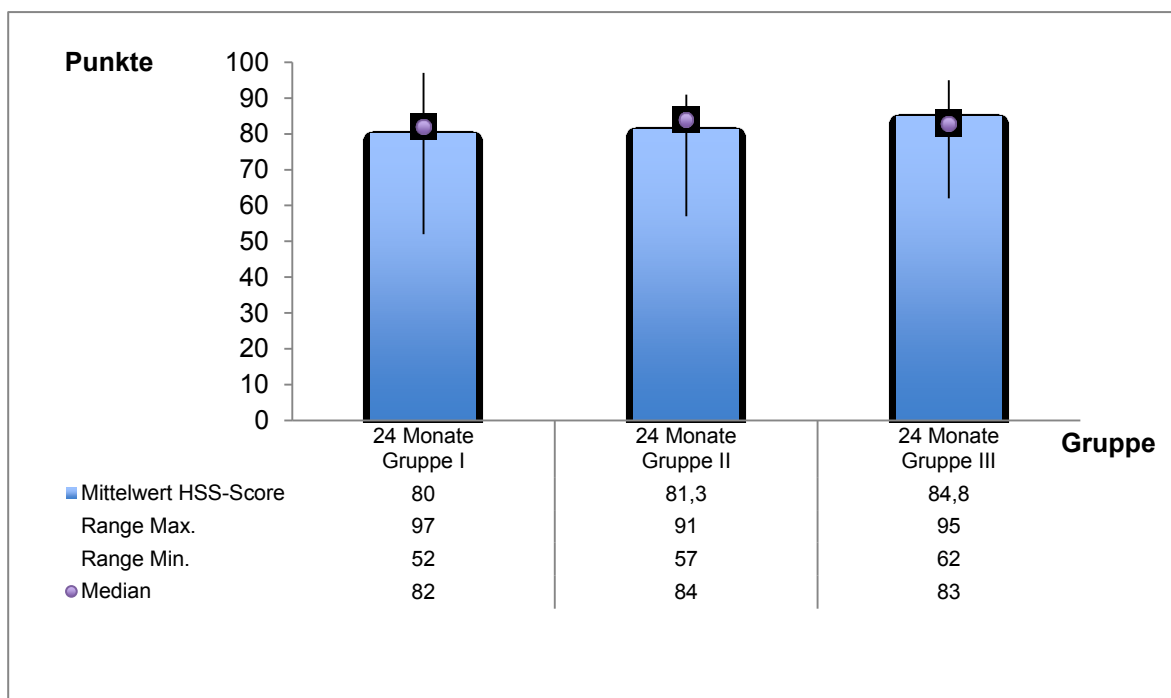


**Abbildung 18:** Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppen I–III nach 3 Monaten mit Median und Range

## Ergebnisse



**Abbildung 19:** Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppen I–III nach 12 Monaten mit Median und Range

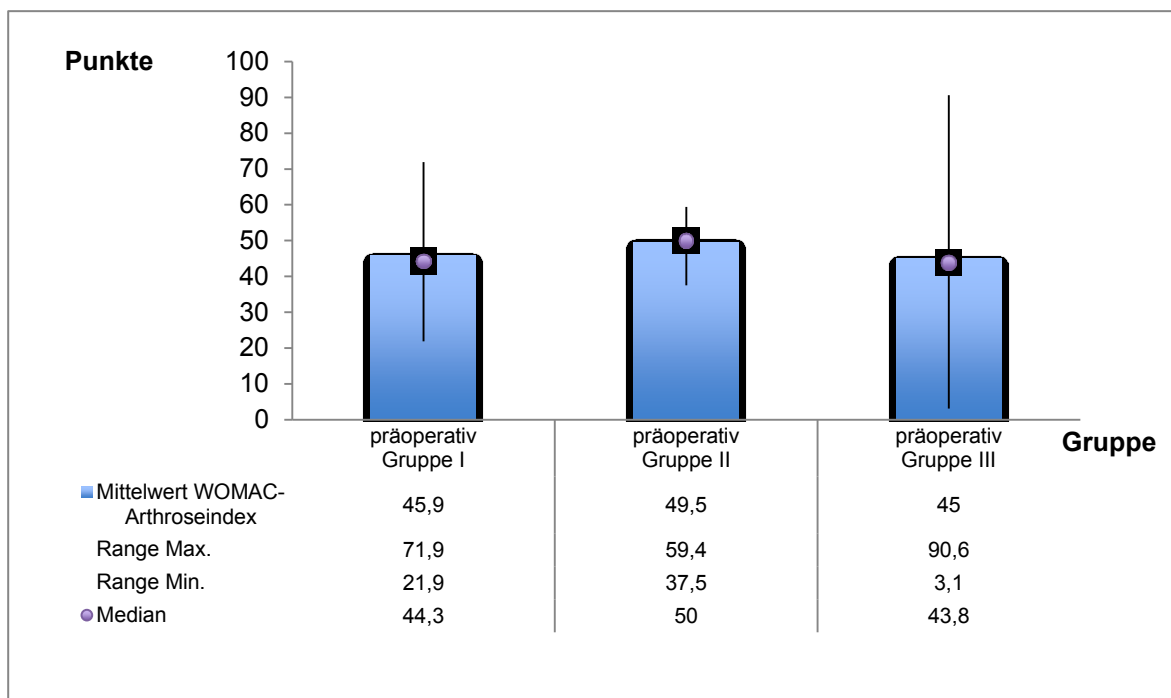


**Abbildung 20:** Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppen I–III nach 24 Monaten mit Median und Range

Bei der Auswertung der einzelnen Kriterien des HSS-Scores sowohl präoperativ als auch zu allen Nachuntersuchungszeiträumen (3, 12 und 24 Monate) registriert man beim Kriterium Schmerz zwischen den Patientengruppen I–III zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten keine signifikanten Unterschiede (KW-Test  $p \geq 0,109$ ). Auch bei den Kriterien Funktion (KW-Test  $p \geq 0,273$ ), Muskelkraft (KW-Test  $p \geq 0,076$ ), Bewegung (KW-Test  $p \geq 0,068$ ), Fehlstellung (KW-Test  $p \geq 0,068$ ) und Stabilität (KW-Test  $p \geq 0,473$ ) wird zwischen den Patientengruppen I–III kein signifikanter Unterschied zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten gesehen.

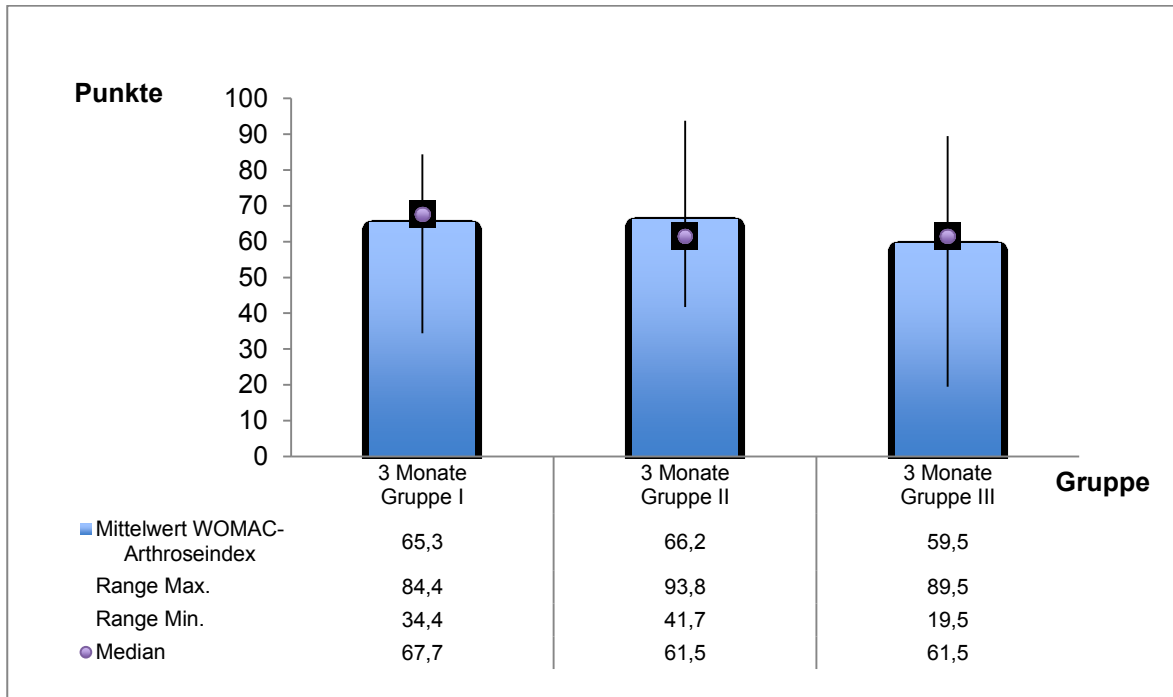
### 3.3.2 Vergleichende Analyse: WOMAC-Arthroseindex (Gruppe I–III)

Beim WOMAC-Arthroseindex zeigt sich zwischen den Patientengruppen I (Genia<sup>®</sup> Knie), II (metallisches Multigen Plus Knie) und III (keramisches Multigen Plus Knie) präoperativ kein signifikanter Unterschied (KW-Test  $p = 0,415$ ). Auch im postoperativen Beobachtungszeitraum konnte beim WOMAC-Arthroseindex zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden (KW-Test  $p \geq 0,451$ ; siehe Abb. 21–24).

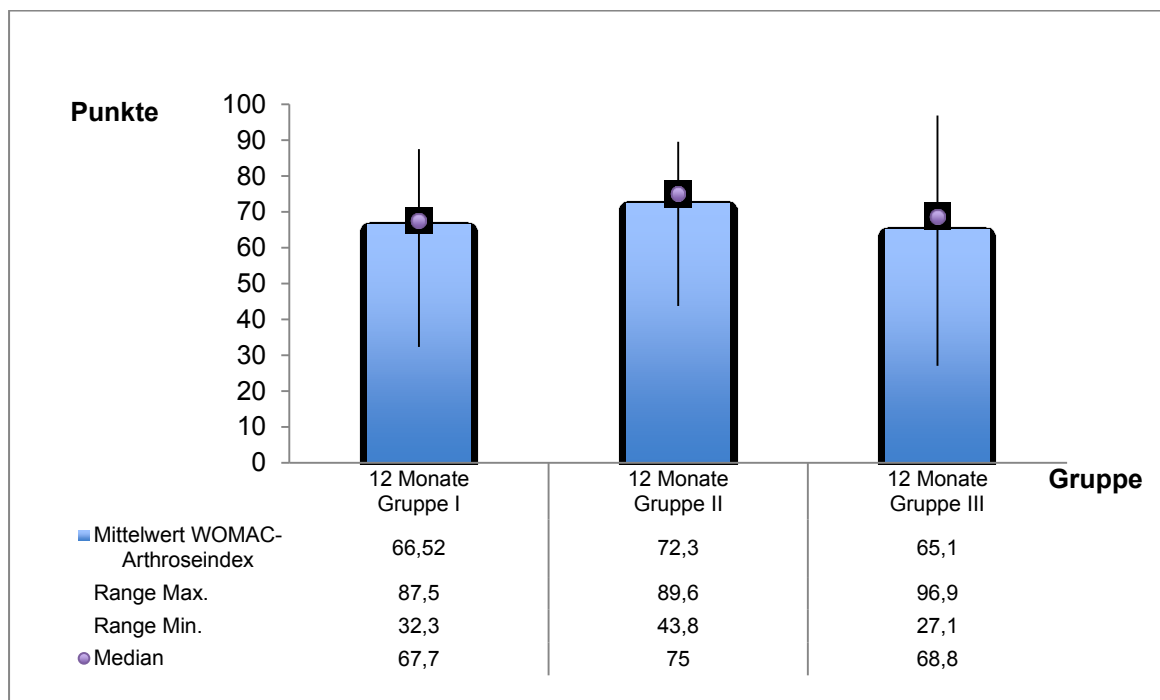


**Abbildung 21:** Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppen I–III präoperativ mit Median und Range

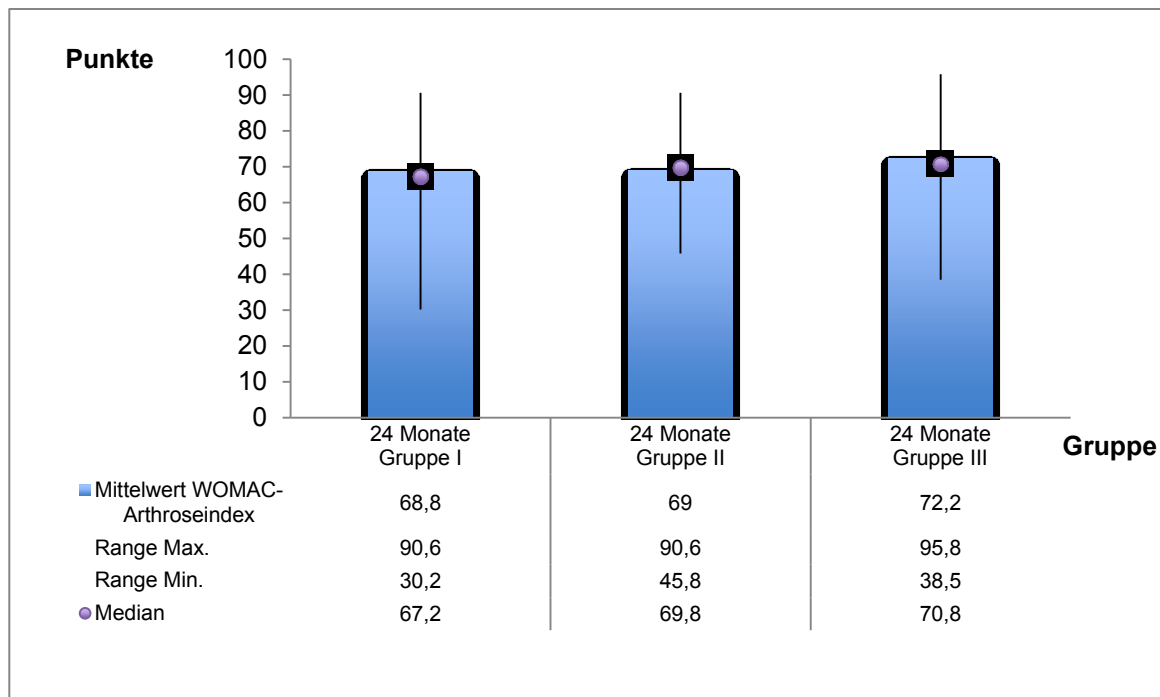
## Ergebnisse



**Abbildung 22:** Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppen I–III nach 3 Monaten mit Median und Range



**Abbildung 23:** Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppen I–III nach 12 Monaten mit Median und Range

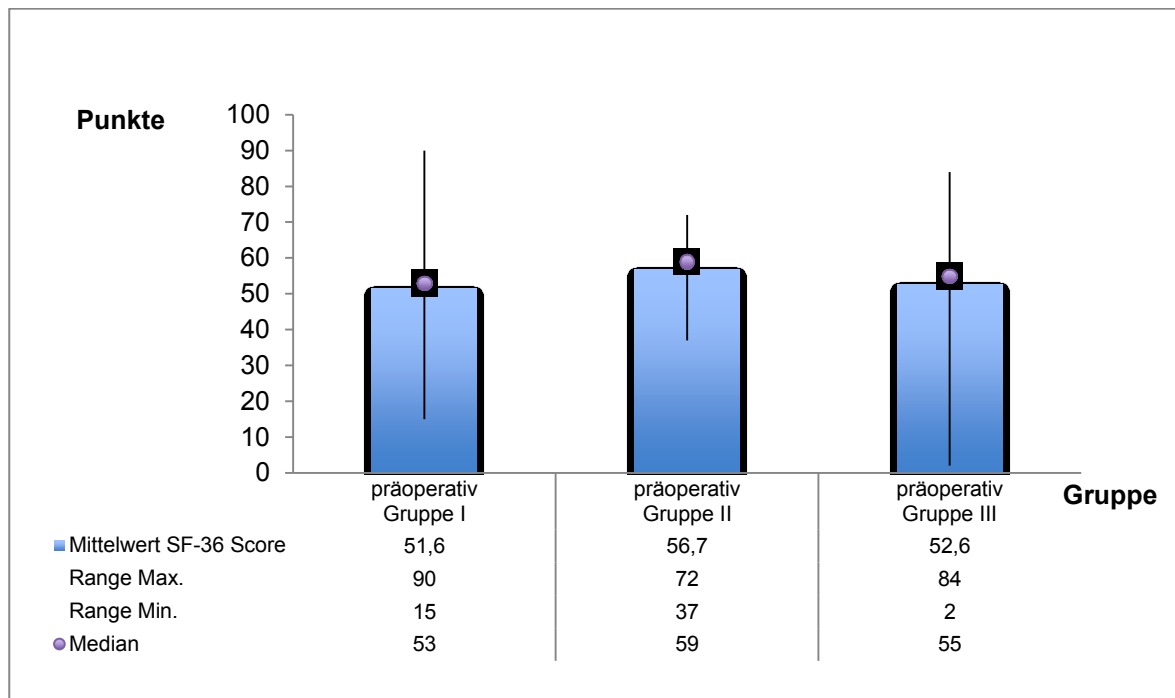


**Abbildung 24:** Mittelwerte des WOMAC-Arthroindex der Patientengruppen I–III nach 24 Monaten mit Median und Range

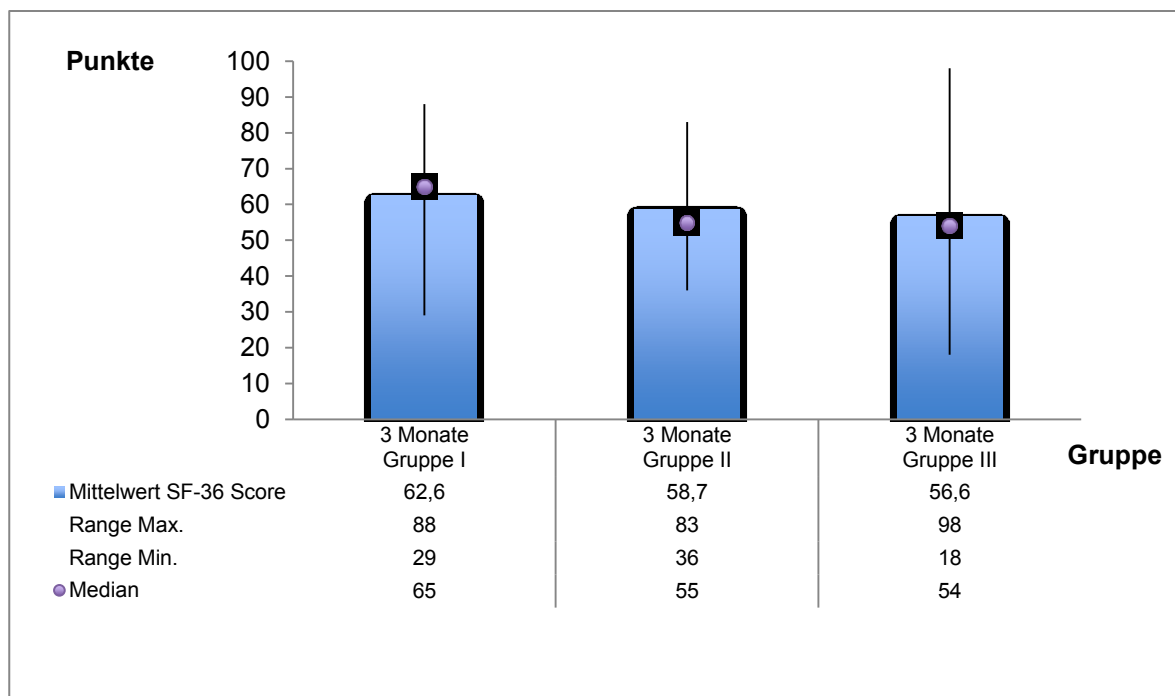
### 3.3.3 Vergleichende Analyse: SF-36-Score (Gruppe I–III)

Bei der vergleichenden Analyse des SF-36-Scores zur standardisierten Erfassung des krankheitsunspezifischen Gesundheitszustandes und der Lebensqualität des Patienten zeigt sich zwischen der Patientengruppe I (Genia® Knie), II (metallisches Multigen Plus Knie) und III (keramisches Multigen Plus Knie) präoperativ kein signifikanter Unterschied (KW-Test  $p = 0,659$ ). Analog zum HSS- und WOMAC-Score findet sich auch zu den postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten nach 3, 12 und 24 Monaten kein signifikanter Unterschied im SF-36-Score (KW-Test  $p \geq 0,403$ ; siehe Abb. 25–28).

## Ergebnisse

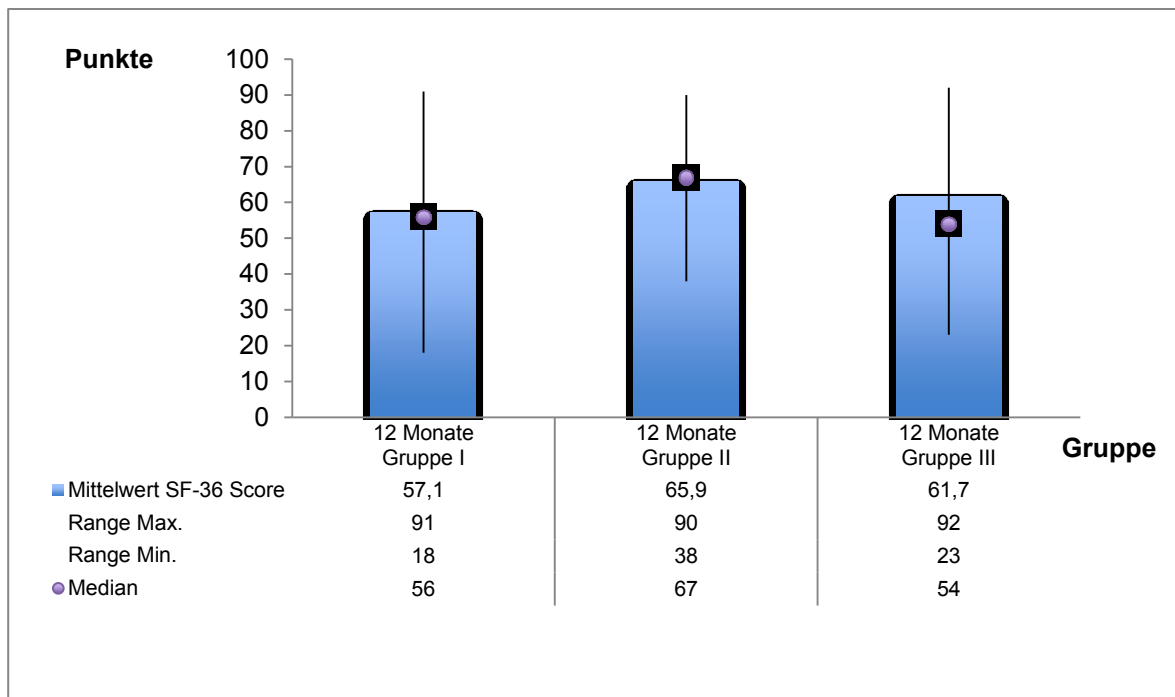


**Abbildung 25:** Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppen I–III präoperativ mit Median und Range

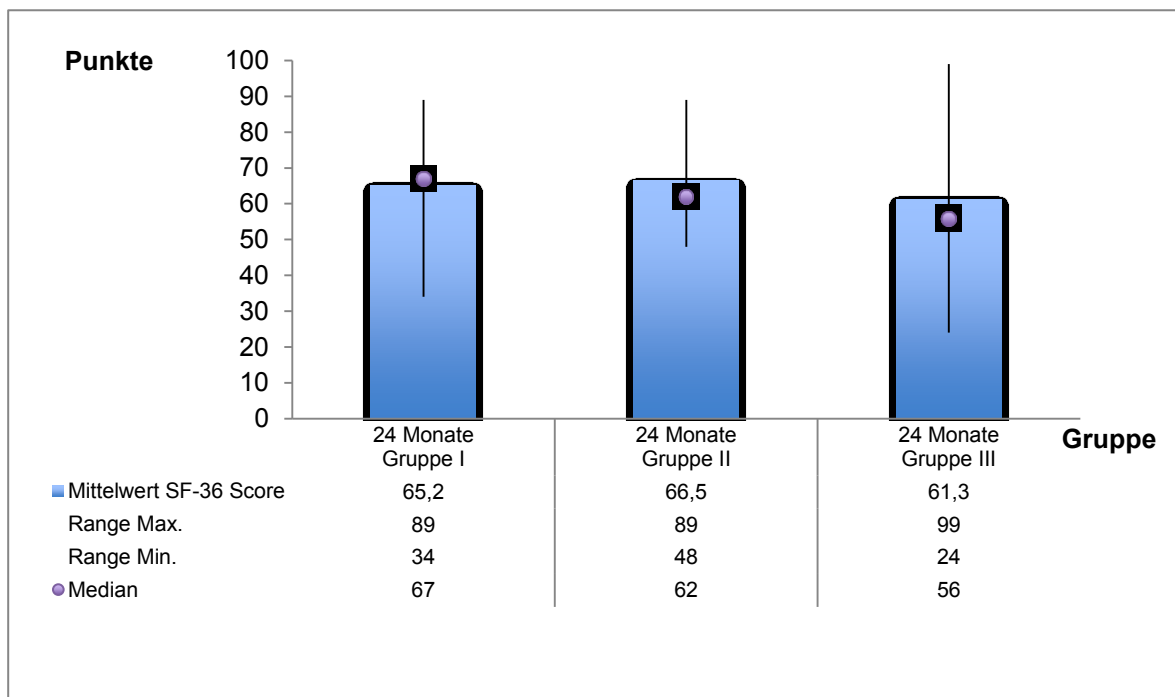


**Abbildung 26:** Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppen I–III nach 3 Monaten mit Median und Range

## Ergebnisse



**Abbildung 27:** Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppen I–III nach 12 Monaten mit Median und Range



**Abbildung 28:** Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppen I–III nach 24 Monaten mit Median und Range

### 3.3.4 Vergleichende Analyse des gemessenen Bewegungsumfangs zwischen den Gruppen I–III

Bei der vergleichenden Analyse der durch klinische Messung des Bewegungsumfangs präoperativ sowie zu allen postoperativen Nachuntersuchungszeitpunkten erfassten Mittelwerte (siehe Tab. 6) beobachtet man nach 12 Monaten bei der Gruppe III (keramisches Multigen Plus Knie) einen signifikant besseren Bewegungsumfang gegenüber der Patientengruppe I (Genia® Knie; MW-Test  $p = 0,012$ ). Nach 24 Monaten stellt sich bei der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) ein signifikant besserer Bewegungsumfang gegenüber der Patientengruppe I heraus (MW-Test  $p = 0,012$ ).

**Tabelle 6:** Mittelwerte der gemessenen Bewegungsumfänge in Grad und Standardabweichungen (SD) präoperativ sowie nach 3, 12 und 24 Monaten in den Gruppen I–III (signifikante Unterschiede sind fett; KW-Test  $p \leq 0,038$ )

Bewegungsumfang				
Zeitpunkt	präoperativ	3 Monate	12 Monate	24 Monate
Gruppe I	114,0 SD 14,4	109,9 SD 10,9	<b>112,8</b> <b>SD 16,0</b>	<b>115,5</b> <b>SD 13,1</b>
Gruppe II	109,9 SD 15,7	111,3 SD 10,7	120,3 SD 12,3	<b>126,9</b> <b>SD 8,9</b>
Gruppe III	111,3 SD 18,9	107,0 SD 14,7	<b>122,2</b> <b>SD 15,0</b>	125,8 SD 17,7
KW-Test p-Werte	0,790	0,779	<b>0,038</b>	<b>0,033</b>



### 3.4 Radiologische Ergebnisse

Durch Auswertung des medialen distalen Femurwinkels  $\alpha$  (MDFA), des medialen proximalen Tibiawinkels  $\beta$  (MPTA), des posterioren distalen Femurwinkels  $\gamma$  (PDFA) und des posterioren proximalen Tibiawinkels  $\delta$  (PPTA) wurde die Implantatposition bestimmt. Die Mittelwerte der einzelnen Gruppen sind in Tabelle 7 festgehalten. Gleichzeitig wurden die den Zonen entsprechenden Aufhellungslinien der femoralen als auch tibialen Komponente dokumentiert (siehe Tab. 8). Die Implantatposition war zu den postoperativen Untersuchungszeitpunkten nach 3, 12 und 24 Monaten identisch. Über den gesamten postoperativen Nachuntersuchungszeitraum sind weder Veränderungen der Implantatposition noch Aufhellungslinien aufgefallen. Alle dokumentierten Aufhellungslinien waren in ihrer Ausdehnung kleiner als 1 mm und keine veränderte sich nach 3 Monaten im weiteren Verlauf. Außerdem wurden während der beiden Jahre nach der Operation keine Osteolysen oder Zeichen einer Implantatlockerung in den unterschiedlichen Gruppen gesehen.

**Tabelle 7:** Mittelwerte des medialen distalen Femurwinkel  $\alpha$  (MDFA), des medialen proximalen Tibiawinkel  $\beta$  (MPTA), des posterioren distalen Femurwinkels  $\gamma$  (PDFA) und des posterioren proximalen Tibiawinkels  $\delta$  (PPTA) in Grad und Standardabweichungen (SD) in der unmittelbar postoperativen Evaluierung

Gruppe	I	II	III
<b>MDFA</b>	97,1 SD 2,1	95,9 SD 2,4	95,1 SD 3,6
<b>MPTA</b>	89,5 SD 2,8	90,0 SD 2,0	88,8 SD 2,1
<b>PDFA</b>	0,3 SD 3,3	2,7 SD 3,1	3,8 SD 3,5
<b>PPTA</b>	84,9 SD 1,9	85,2 SD 2,6	84,2 SD 1,9

**Tabelle 8:** Anzahl der registrierten Aufhellungslinien in den Zonen der femoralen und tibialen Komponente nach 24 Monaten

Gruppe	I	II	III
femorale Zone 1	1	0	0
femorale Zone 2	0	0	0
femorale Zone 3	1	0	0
femorale Zone 4	2	0	0
femorale Zone 5	0	0	0
femorale Zone 6	0	0	0
femorale Zone 7	0	0	0
tibiale Zone 1	1	3	4
tibiale Zone 2	0	0	0
tibiale Zone 3	0	0	0
tibiale Zone 4	1	2	0
tibiale Zone 5	0	0	0
tibiale Zone 6	0	0	0
tibiale Zone 7	0	0	0
tibiale Zone 8	0	2	2
tibiale Zone 9	1	0	1
tibiale Zone 10	0	0	0

Bei Implantation der Femurkomponente wurde die intramedulläre Valguspositionierung entsprechend der präoperativ definierten Valgität des Femur zwischen 5° und 9° gewählt. In Gruppe I erfolgte eine 5° slope-orientierte knöcherne Resektion. In den Gruppen II und III wurde die knöcherne Resektion mit 0° durchgeführt, da hier ein implantatbedingter Slope der Multigen Plus Prothesen von 7° besteht. Bei der Beurteilung des Implantatalignment gelten somit Werte zwischen 95° und 99° für den MDFA, Werte von 90° für den MPTA und Werte von 0° für den PDFA als bestmögliches Ergebnis. Beim PPTA gelten Werte von 85° in Gruppe I und Werte von 83° in den Gruppen II und III als bestmögliches Ergebnis. Vergleiche der Implantatpositionierung zeigen eine gute bis sehr gute Ausrichtung der Implantate in allen drei Gruppen.

## 4 Diskussion

---

### 4.1 Motivation für die Durchführung der Verlaufsbeobachtung

Die Prävalenz der Gonarthrose, eine der häufigsten Arthrosen des Menschen, ist abhängig vom Lebensalter und besitzt eine hohe sozialmedizinische Bedeutung [32, 103]. Nach Ausschöpfung der konservativen Therapieverfahren bleibt am Ende für viele Patienten nur der künstliche Gelenkersatz, um Schmerzfreiheit und Gelenkfunktion wiederherzustellen [50, 88]. Trotz steigender Implantationszahlen in der Knieendoprothetik sowie stetiger Innovationen im Prothesendesign und beim Material bestehen dennoch implantatassoziierte und perioperative Risiken, welche die Standzeiten der Knieprothesen negativ beeinflussen [9, 11, 19]. Hierbei nehmen neben der Problematik der Allergien gegenüber eingebrachten Prothesenbestandteilen auch die abrieb- oder partikelinduzierte aseptische Lockerung für die Funktionsfähigkeit und Standzeit implantierter Knieprothesen besondere Rollen ein [8, 9, 19, 20, 48, 49, 58, 71, 92, 94, 106, 107]. Deshalb besteht ein großes Interesse an alternativen Prothesendesigns und Werkstoffen, die bei der endoprothetischen Versorgung von Gonarthrosen zum Einsatz kommen oder kommen könnten [24].

Bei der hier durchgeführten prospektiven vergleichenden Studie dreier unterschiedlicher Knieprothesen wurden insgesamt 62 Prothesen evaluiert. Bei einem Prothesensystem (keramisches Multigen Plus Knie) besteht die Femurkomponente aus einer neu entwickelten BIOLOX®Delta Keramik, welche Anlass zur vergleichenden Untersuchung mit etablierten metallischen Knieprothesen gab. Standardisierte Untersuchungen im Kniesimulator zum Abriebverhalten keramischer im Vergleich zu metallischen Femurkomponenten unter Anwesenheit von Drittkörpern (Polymethylmethacrylat [PMMA] und Zirkonium [ZrO<sub>2</sub>]) zeigten, dass nach 5 Millionen Belastungszyklen der Abrieb bei der metallischen Femurkomponente deutlich erhöht war. Bei dieser lag die Abriebmenge bei  $31,88 \pm 4,53$  mg, während sie im Vergleich dazu bei der keramischen Femurkomponente nur  $13,06 \pm 1,88$  mg betrug [127]. Eine weitere Studie von Affatato et al. zeigte nach 5

Millionen Belastungszyklen im Kniesimulator ebenfalls einen geringeren gravimetrischen Abrieb der UHMW-PE-Inlays bei der Gleitpaarung mit der keramischen Femurkomponente des Multigen Plus Knie. Diese betrug  $8,80 \pm 2,00$  mg, wogegen bei der metallischen (Co28CrMo) Femurkomponente des Multigen Plus Knie ein gravimetrischer Abrieb von  $14,50 \pm 0,08$  mg ermittelt wurde [3].

Die hohe chemische und mechanische Stabilität des Werkstoffes Keramik, die hervorragenden tribologischen Eigenschaften sowie die reduzierte Reibung im Vergleich zu metallischen Implantaten machen diesen Werkstoff für die Knieendoprothetik im Allgemeinen und besonders bei Vorliegen einer Metallallergie interessant [75, 124, 128].

## **4.2 Limitationen und Beurteilungsschema**

Einschlusskriterien zur operativen Versorgung mittels einer der drei Prothesensysteme war die Indikation zur endoprothetischen Versorgung bei primären oder sekundären Kniegelenksarthrosen sowie Kniegelenksarthrosen im Rahmen einer rheumatoiden Arthritis. Absolute Bandinstabilität oder bestehende Deformitäten ohne Möglichkeit einer entsprechenden Versorgung durch die oben genannten Knieprothesensysteme galten als Ausschlusskriterien. Weitere Ausschlusskriterien waren alle Arten von Infektionen, eine manifeste Osteoporose oder das Vorliegen von Tumorerkrankungen. Die Patienten wurden nicht konsekutiv und nicht randomisiert einer der drei Gruppen zugeteilt. Ein Selektionsbias ist daher anzunehmen. Dennoch sind die Größen-, Alters- und BMI-Verteilung in den einzelnen Gruppen annähernd identisch, so dass hier keine systematische Verzerrung der Ergebnisse zu erwarten ist. Auch die aufgrund des bisher noch wenig verwendeten neuen keramischen Multigen Plus Knies kleinen Gruppengrößen können als limitierend angesehen werden.

Alle Operationen wurden ausschließlich von zwei erfahrenen Operateuren durchgeführt, die schon im Vorfeld ausreichend Erfahrung sowohl mit der Implantation des Systems Genia® als auch mit dem metallischen Multigen Plus Knie gesammelt hatten. Diese Voraussetzung reduzierte die Lernkurve des kera-

mischen Multigen Plus Knie-Systemen, welches lediglich in seiner symmetrischen Gestaltung der femoralen Komponente und der Verwendung der BIOLOX® Delta Keramik als Werkstoff der femoralen Komponente leicht verändert wurde. Genormte, bekannte Schnittschablonen bedeuten eine kürzere Lernkurve und Qualitätssteigerung bei der Anwendung differenter Systeme [126]. Der Einfluss der Lernkurve auf das Ergebnis der Operation konnte in mehreren Studien nachgewiesen werden [34, 95].

Signifikante Unterschiede der frühfunktionellen Ergebnisse in Abhängigkeit vom Alter sind aus der Literatur nicht bekannt. Altersabhängige signifikante Einflüsse werden erst bei Untersuchungen über einen längeren Beobachtungszeitraum beschrieben [26, 59]. Auch spielt der BMI in der Literatur auf das frühfunktionelle Outcome nach Implantation einer Knieprothese eine untergeordnete Rolle [17, 19, 40], wobei das Risiko perioperativer Komplikationen wie Wundheilungsstörungen und Infektion bei Patienten mit hohen BMI-Werten gesteigert ist [79]. In der Literatur wird jedoch ein Implantatversagen durch erhöhte mechanische Belastung auf das Absolutgewicht des Patienten und nicht auf den BMI zurückgeführt [19]. Zur standardisierten Beurteilung subjektiver funktioneller Kriterien, objektiver Untersuchungsbefunde sowie zur Einschätzung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität wurden der Hospital for Special Surgery Score (HSS-Score), der Western Ontario and McMaster Universities-Arthroseindex (WOMAC-Arthroseindex) sowie der Short-Form-36-Score (SF-36-Score) eingesetzt.

Der HSS-Score, 1973 von Ranawat und Shine entwickelt, ist einer der weitverbreitetsten und ältesten Bewertungssysteme in der Knieendoprothetik [37]. Der Score berücksichtigt sowohl subjektive funktionelle Kriterien (62 %) als auch objektive Untersuchungsbefunde (38 %) [91].

Der aus der Sicht des Patienten auszufüllende WOMAC-Arthroseindex zur Erfassung der arthrosespezifischen Krankheitsauswirkungen bei Hüft- und Knieerkrankungen im Alltag, 1988 von Bellamy et al. entwickelt und 1996 für die deutsche Sprache bearbeitet, ist einer der verbreitetsten Fragebögen. Durch die einfache Strukturierung des Fragebogens ist eine selbstständige Bearbeitung durch den Patienten möglich. Außer der Arthrose können mit dem WOMAC-

Arthroseindex auch klinisch relevante Veränderungen nach endoprothetischer Kniegelenksversorgung erfasst werden [13-16]. Um neben der durch den WOMAC-Arthroseindex ermittelten Symptomatik und Funktionseinschränkung des betroffenen Gelenks ein umfassenderes Bild über den Gesundheitszustand und die Lebensqualität des Patienten zu erhalten, empfiehlt es sich zusätzlich, einen krankheitsunspezifischen Fragebogen wie den SF-36-Score mit einzubeziehen [101, 118].

Die deutsche Ausführung des SF-36-Scores beinhaltet 36 Items zur standardisierten Erfassung des krankheitsunspezifischen Gesundheitszustandes und der Lebensqualität des Patienten. Er wurde 1991 von einer internationalen Arbeitsgruppe, der International Quality of Life Assessment Group (IQOLA) erstellt [27, 28, 118].

Aufgrund multifaktorieller Einflüsse ist der Vergleich unterschiedlicher Studien trotz Evaluierungsscores schwierig. Gründe hierfür sind die Vielzahl der eingesetzten Untersuchungsmesswerte, Unterschiede der präoperativen Ausgangslage, Unterschiede des Prothesendesigns und der Positionierung, des Weichteilbalancings und der Nachbehandlung, die für das postoperative Outcome mitverantwortlich sind [74, 102]. Umso wichtiger sind vergleichende Untersuchungen mit unterschiedlichen Prothesentypen unter genormten Bedingungen. Verzerrungen der Ergebnisse und des postoperativen Outcomes durch differente peri- und postoperative Behandlungsregime können durch standardisierte Verfahren des perioperativen Managements und der Nachbehandlung minimiert werden und somit die Vergleichbarkeit zwischen den Gruppen erhöhen [102].

### **4.3 Beurteilung der Ergebnisse**

Bei der Auswertung der Studie zeigt sich postoperativ in allen drei Gruppen eine signifikante Verbesserung sowohl im HSS-Score als auch im WOMAC-Arthroseindex sowie eine nicht signifikante Verbesserung im SF-36-Score. Ein besonderer Zuwachs physischer und psychischer Funktionsparameter wird in der frühen postoperativen Phase bis 3 Monate nach dem Eingriff beobachtet. In Bezug auf Funktion und Lebensqualität ist der künstliche Kniegelenksersatz im Vergleich

zum postoperativen Verlauf nach Hüftendoprothesenimplantation durch einen langsameren Zuwachs der Funktionsparameter im frühfunktionellen Outcome gekennzeichnet [1]. Im Gegensatz dazu findet sich bei der psychischen Grundstimmung der Patienten kein wesentlicher Unterschied zwischen dem postoperativen Verlauf nach Hüft- und Kniegelenksimplantation. Diese Gemeinsamkeit ist durch die Befreiung von der Angst vor dem operativen Eingriff zu sehen und spiegelt sich auch hier in einer Verbesserung des SF-36-Scores in allen Gruppen nach 3 Monaten wieder [1, 36, 56].

In der Literatur werden für den postoperativen HSS-Score bei metallischen Knieprothesen Werte zwischen 80,9 und 93,0 Punkten angegeben [22, 57, 85]. Keramische Knieprothesen kamen in einem postoperativen Nachuntersuchungszeitraum von 2 bis 6 Jahren im HSS-Score auf Werte von 86,0 Punkten [4, 67, 125]. Sowohl die in der Evaluierung erreichten Werte des keramischen Multigen Plus Knie mit dem Werkstoff BIOLOX®Delta Keramik als auch die erreichten Werte der beiden metallischen Kniesysteme, metallisches Multigen Plus und Genia® Knie, sind mit den Literaturergebnissen vergleichbar.

Dem postoperativ erreichten Bewegungsumfang wird in der Literatur eine bedeutende Rolle für die postoperative Bewertungen des endoprothetischen Kniegelenks zugewiesen [63, 93], wobei eine Beugefähigkeit von mindestens 90° zum Erreichen guter Ergebnisse gefordert wird [68, 110]. Die Beugung des Kniegelenks über 90° erleichtert dem Patienten die Bewältigung der alltäglichen Anforderungen wie Treppensteigen, Sitzen und selbständige Hygiene [74]. Patienten mit einer Beugung von weniger als 95° schneiden im WOMAC-Arthroseindex signifikant schlechter ab [72]. Bei der Evaluation des Bewegungsumfangs des NexGen® LPS Oberflächenersatzsystems in der Standardform und der „High flex“-Variante zeigte sich bei annähernd gleichen HSS-Score-Werten (92,0 bzw. 93,0 Punkte) ein signifikanter Unterschied im postoperativen Bewegungsumfang (129,8 SD 5,2° bzw. 124,3 SD 9,2°) [22]. Auch konnte bei einer internationalen Multicenterstudie (684 Knieprothesen) nur eine geringe Korrelation zwischen dem postoperativen WOMAC-Arthroseindex und den Bewegungsgraden gefunden werden [72]. Somit ist eine gute postoperative Beweglichkeit nicht immer mit einem

guten postoperativen Ergebnis gleichzusetzen [72, 74]. Der Bewegungsumfang des keramischen Multigen Plus Knies (Gruppe III) sowie des metallischen Multigen Plus Knies (Gruppe II) ist mit  $125,8 \text{ SD } 17,7^\circ$  und  $126,9 \text{ SD } 8,9^\circ$  mit den Werten anderer Studien zu vergleichen [22, 74]. Beim Genia<sup>®</sup> Knieendoprothesensystem (Gruppe I) wird trotz des größten präoperativen Bewegungsumfanges aller drei Gruppen ( $115,5 \text{ SD } 13,1^\circ$ ) postoperativ ein deutlich reduzierter Bewegungsumfang beobachtet. Diese Gruppe konnte dennoch postoperativ eine signifikante WOMAC-Scorewertsteigerung verzeichnen, was mit den Ergebnissen der oben genannten Multicenterstudie vergleichbar ist. Eine Reduzierung des Bewegungsumfanges in der frühen postoperativen Phase im Vergleich zum präoperativen Ausgangsbefund, wie sie in allen drei Gruppen gesehen wird, ist auf die postoperative Schwellung sowie auf die verminderte Propriozeption und Muskelkraft zurückzuführen [19]. Eine Verbesserung des funktionellen Outcome ist bis zu zwei Jahre postoperativ zu beobachten [17, 40].

Die in der radiologischen Untersuchung dargestellten Aufhellungslinien der femoralen und tibialen Komponente (siehe Tab. 8) betreffen alle drei Gruppen und sind mit der in der Literatur beschriebenen Häufigkeit vom Auftreten von Aufhellungslinien bei Knieendoprothesen vergleichbar [4, 67, 119]. Die Implantatposition ist zu den postoperativen Untersuchungszeitpunkten nach 3, 12 und 24 Monaten identisch und es wird über den gesamten Nachuntersuchungszeitraum keine Veränderung der Implantatposition gesehen. Die dokumentierten Aufhellungslinien sind in ihrer Ausdehnung kleiner als 1 mm, Osteolysen oder Zeichen einer Implantatlockerung in den unterschiedlichen Gruppen werden während des gesamten Nachuntersuchungszeitraums nicht dokumentiert. Trotzdem müssen Aufhellungslinien ohne klinisches Korrelat als Risikofaktor für eine frühzeitige Lockerung des Implantats diskutiert werden. Das Auftreten von asymptomatischen Aufhellungslinien bis zu 1 mm um die tibiale Komponente in der frühen postoperativen Phase wird in Studien mit 3–17 % aufgeführt und als stress-shielding Phänomen gedeutet [4, 52, 67, 90]. Auswirkungen auf die Standzeit der Komponenten sind in diesem Zusammenhang noch nicht ausreichend erforscht [52].



#### **4.4 Bewegungsumfang und Implantatdesign**

Der reduzierte Bewegungsumfang der Gruppe I mit „mobile-bearing“ Inlay im Gegensatz zu den „fixed-bearing“ Inlays der Gruppen II und III gibt Anlass, die Unterschiede im Prothesendesign als Ursache zu diskutieren.

Eine intraindividuelle Vergleichsuntersuchung zwischen Knieendoprothesen mit „mobile-bearing“ und „fixed-bearing“ konnte keine signifikanten Unterschiede im postoperativen Bewegungsumfang nach bilateraler Prothesenimplantation aufweisen. In beiden Gruppen konnte postoperativ eine Beugung von 106,9° erreicht werden und im Nachuntersuchungszeitraum (79 bis 107 Monate) bestanden zwischen den Gruppen keine signifikante Unterschiede beim erhobenen Knee-Society-Score [119]. Ein Auftreten subjektiver Ereignisse, wie z. B. Fremdkörpergefühl und Klicken, wurde jedoch für Knieprothesen mit „mobile-bearing“ beobachtet [74].

Eine Ursache des reduzierten postoperativen Bewegungsumfangs der Gruppe I könnte jedoch mit der Ultrakongruenz des verwendeten Inlays beim Genia® Knie zusammenhängen. Ein signifikant gesteigerter patellafemorale Kontaktdruck beim Einsatz ultrakongruenter Inlays im Gegensatz zum posterior stabilisierenden Design konnte durch Heyse et al. bestätigt werden [47]. Hier hatte der Erhalt oder die Resektion des hinteren Kreuzbandes keine Auswirkungen auf das Ergebnis, jedoch wurde bei der Verwendung ultrakongruenter Inlays eine Reduktion des femoralen Rollbacks beobachtet. Bei Knieprothesen mit einem erhaltenen hinteren Kreuzband kann bei nicht kongruenten Inlays eine posteriore femorale Translation (Rollback) während der Flexion beschrieben werden. Bei vorhandenem hinteren Kreuzband und Einsatz eines ultrakongruenten Inlays kommt es aufgrund verminderter posteriorer Translation und erhöhter Spannung am hinteren Kreuzband zu einer Einschränkung der Beugung [65]. Die Resektion des hinteren Kreuzbandes und der Einsatz eines ultrakongruenten Inlays schaffen jedoch vereinfachte intraoperative Bedingungen besonders für das Weichteilbalancing, woraus eine verbesserte postoperative Stabilität und verbesserte femorotibiale Kontaktbedingungen mit vermindertem Polyethylenabrieb resultieren [74, 100].

Betrachtet man die klinischen Ergebnisse der vergleichenden Studie zwischen den Gruppen II und III, so werden keine signifikanten Unterschiede erkennbar, obwohl das metallische Multigen Plus Knie eine symmetrische und das keramische Multigen Plus Knie eine asymmetrische femorale Komponente besitzt. Der Unterschied im ventralen Design bei gleichen femorotibialen Kontaktbedingungen hatte weder signifikante Auswirkungen auf die Studienergebnisse noch auf die Stabilität, die Patellaführung, die Patellasubluxation oder den retropatellaren Schmerz. Das Ziel asymmetrischer femoraler Komponenten bei Knieprothesen ist es, die natürliche Anatomie des Kniegelenks nachzustellen. Die hochgezogene laterale Phalanx und der anatomische Trochleawinkel beim asymmetrischen Design sollen neben der chirurgischen Technik mit entsprechendem Weichteilmanagement und Rotationsalignment eine Patellasubluxation und einen Patellatilt verhindern [24, 65]. In einer vergleichenden Studie mit symmetrischen und asymmetrischen Knieprothesen evaluierten Bindelglass et al. radiologisch (45° Merchant Aufnahme) die Patellaführung und zeigten, dass sich bei 54,9 % der symmetrischen und 54,5 % der asymmetrischen Femurkomponenten eine zentrierte Patellaführung einstellte [23]. Limitationen dieser Studie [23] sind die radiologische Evaluierung der Patellaposition bei 45° Beugung ohne Beobachtung der Patellaführung während des dynamischen Ablaufs einer Bewegung und der Gebrauch zweier differenter Prothesensysteme (Total condylar versus Natural knee), welche sich außer in der symmetrischen bzw. asymmetrischen Komponente noch in multiplen Designfaktoren unterscheiden [23, 24].

In der hier vorliegenden Untersuchung zeigen die drei unterschiedlichen Knieprothesensysteme Genia® Knie, metallisches und keramisches Multigen Plus Knie alle eine zentrierte Patellaführung ohne Subluxationstendenz oder retropatellarem Schmerz. Signifikante Unterschiede der klinischen Ergebnisse zwischen dem symmetrischen und asymmetrischen ventralen Design wurden nicht registriert und decken sich somit mit den Erkenntnissen aus der Literatur [24].

## 4.5 Materialeigenschaften

Die Materialeigenschaften stehen besonders bei der Verwendung neuartiger Werkstoffe wie Keramik bei der Knieendoprothetik im Fokus. Studien beschreiben Materialversagen sowohl bei  $AL_2O_3$  als auch bei metallischen Implantaten [2, 67]. Untersuchungen aus Japan über keramische Kniegelenksimplantate und deren gute Ergebnisse in puncto Implantatbruch und Dislokation verweisen auf das geringere durchschnittliche Körpergewicht der Japaner im Vergleich zu Nordamerikanern und Europäern [4]. Untersuchungen zur Verbesserung der Implantatsicherheit und zur Identifizierung von Risikofaktoren eines Materialversagens konnten zeigen, dass auftretende Spannungen bei der Impaktion keramischer Femurkomponenten höher sind als bei metallischen [61]. Zur Reduktion der maximal auftretenden Spannung bei der Impaktion wurde ein Silikonblock entwickelt, der eine Verringerung von 54–58 % der maximal auftretenden Impaktionsspannung bewirkt [61]. Weitere Studien konnten belegen, dass bereits eine Abweichung von  $4^\circ$  bei der knöchernen Resektion zu einem Auftreten höherer Stressbedingungen an der keramischen Femurkomponente führt, woraufhin Änderungen am Operationsinstrumentarium und der Operationstechnik zur Reduktion der Stressbedingungen an der keramischen Femurkomponente vorgenommen wurden [21, 60, 61]. Negative Auswirkungen der oben genannten Faktoren wurden in der vorliegenden Studie bisher nicht gesehen und Implantatbrüche und oder Lockerungen wurden in keiner Gruppe dokumentiert. Die Langzeitergebnisse sind abzuwarten.

## 5 Zusammenfassung

---

Die Arthrose ist weltweit die häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen. Mit höherem Lebensalter steigt die Wahrscheinlichkeit, an einer solchen zu erkranken. Die Gonarthrose, die Arthrose des Kniegelenks, bedeutet für den Patienten oftmals eine enorm verminderte Lebensqualität und verursacht hohe Kosten für das Gesundheitssystem. Somit hat die Gonarthrose als Erkrankung eine hohe medizinische und ökonomische Relevanz. Eine operative endoprothetische Versorgung kommt in Betracht, wenn die Diagnose in Zusammenschau aller vorliegenden Befunde (wie subjektive Beschwerden, klinische und radiologische Untersuchungen) eindeutig ist und alle konservativen Maßnahmen bereits ausgeschöpft sind.

Die häufigste Ursache für ein Implantatversagen ist die partikel-induzierte aseptische Lockerung. Die Hypersensitivitätsreaktionen auf metallische Implantatbestandteile als mögliche Ursache für ein Implantatversagen gewinnen zunehmend an Bedeutung. Hieraus resultiert ein Interesse an neuen, innovativen oder alternativen Prothesendesigns und Werkstoffen. Bei stetig steigenden Knieprothesenprimärimplantationen wird ein hohes Maß an Zuverlässigkeit und Sicherheit in Bezug auf die Prothesensysteme, die verwendeten Werkstoffe und die Operation selbst gefordert.

Die hohe chemische und mechanische Stabilität von Keramik, die hervorragenden tribologischen Eigenschaften, der reduzierte Abrieb und die verminderte Partikelfreisetzung im Vergleich zu metallischen Implantaten machen diesen Werkstoff für die Knieendoprothetik im Allgemeinen und besonders bei Vorliegen einer Metallallergie interessant. Nach Entwicklung einer keramischen Femurkomponente aus BIOLOX®Delta Keramik, einer Mischkeramik, und umfangreicher präklinischer Testung im Hinblick auf die Implantatsicherheit war das Ziel der vorliegenden Arbeit, gleichwertige oder verbesserte Ergebnisse in der klinischen Anwendung im Vergleich zu etablierten metallischen Implantaten nachzuweisen.

Die prospektive vergleichende Studie dreier unterschiedlicher Knieendoprothesen wurde an der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock durchgeführt. Im Zeitraum zwischen 2006 und 2008 wurden hierfür insgesamt 62 Patienten mit drei unterschiedlichen Knieendoprothesensystemen (metallisches Genia® sowie metallisches und keramisches Multigen Plus Knie) evaluiert. Die klinische und radiologische Evaluierung wurde über einen Nachuntersuchungszeitraum von 2 Jahren (3, 12 und 24 Monate) durchgeführt. Durch Initiierung der prospektiven vergleichenden Verlaufsbeobachtung soll zusätzlich die Langzeitbeobachtung der Femurkomponente aus der neu entwickelten BIOLOX®Delta Keramik ermöglicht werden. Zur standardisierten Beurteilung subjektiver funktioneller Kriterien, objektiver Untersuchungsbefunde sowie zur Einschätzung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität wurden der Hospital for Special Surgery Score (HSS-Score), der Western Ontario and McMaster Universities-Arthroseindex (WOMAC-Arthroseindex) sowie der Short-Form-36-Score (SF-36-Score) eingesetzt. Die erfassten Daten dienten zur Auswertung aller funktionellen, physischen, aber auch psychischen Aspekte der prospektiven vergleichenden Studie.

Die radiologische Beurteilung der Kniegelenksprothesen erfolgte zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt anhand standardisierter Röntgenaufnahmen anterior-posterior (a.p.), lateral und Patella tangential.

Implantat- oder materialbedingte Komplikationen wurden in keiner Gruppe beobachtet. Die Größen-, Alters- und BMI-Verteilung der Patienten in den einzelnen Gruppen war annähernd identisch, so dass hier keine systematische Verzerrung der Ergebnisse zu erwarten war. Bei der Auswertung der Studie zeigte sich zu allen Nachuntersuchungszeitpunkten (3, 12 und 24 Monate) im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert in allen drei Gruppen eine signifikante Verbesserung sowohl im HSS-Score als auch im WOMAC-Arthroseindex. Eine nicht signifikante Verbesserung wurde im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert zu allen Nachuntersuchungszeitpunkten beim SF-36-Score beobachtet. Ein besonderer Zuwachs an physischen und psychischen Funktionsparametern war in der frühen postoperativen Phase im Zeitraum von bis

zu drei Monaten zu dokumentieren. Die sowohl in der Evaluierung des keramischen Multigen Plus Knies als auch der beiden metallischen Kniesysteme (metallisches Multigen Plus und Genia® Knie) erreichten Score-Werte sind mit etablierten Knieendoprothesensystemen vergleichbar. Der postoperativ erreichte Bewegungsumfang des keramischen Multigen Plus Knies und des metallischen Multigen Plus Knies ist analog zu den erreichten Bewegungsumfängen anderer Studien mit unterschiedlichen Knieendoprothesen.

Beim Genia® Knieendoprothesensystem wurde trotz des größten präoperativen Bewegungsumfangs aller drei Gruppen ein reduzierter postoperativer Bewegungsumfang beobachtet.

Bei der Auswertung der Studienergebnisse zwischen den einzelnen Gruppen zu den Untersuchungszeitpunkten (präoperativ, 3, 12 und 24 Monate) zeigten sich in den einzelnen Scores (HSS-Score, WOMAC-Arthroseindex und SF-36-Score) keine signifikanten Unterschiede.

Die radiologische Auswertung ergab während des gesamten Nachuntersuchungszeitraumes in den unterschiedlichen Gruppen keine Osteolysen oder Zeichen einer Implantatlockerung.

Das Multigen Plus Knie, das aus einer neuartigen keramischen Femurkomponente aus BIOLOX®Delta Keramik besteht, konnte vergleichbare frühzeitige klinische und radiologische Ergebnisse zu etablierten metallischen Knieendoprothesen zeigen. Inwieweit die verbesserten tribologischen Eigenschaften der Keramik, insbesondere der in vitro nachgewiesene verminderte Abrieb, einen Einfluss auf die Standzeiten besitzen, müssen die Langzeitergebnisse der initiierten Studie zeigen. Zusätzlich ist das Multigen Plus Knie mit keramischer Femurkomponente eine Alternative im Allergiefall auf metallische Implantatbestandteile.

## 6 Thesen

---

1. Die Arthrose ist weltweit die häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen. Mit höherem Lebensalter steigt die Wahrscheinlichkeit, an einer solchen zu erkranken. Die Arthrose des Kniegelenks, die Gonarthrose, bedeutet zum einen für den Patienten oftmals eine enorm verminderte Lebensqualität und verursacht zum anderen hohe Kosten für das Gesundheitssystem. Die Gonarthrose hat als Erkrankung somit eine hohe medizinische und ökonomische Relevanz.
2. Eine operative Versorgung der Gonarthrose kommt in Betracht, wenn in Zusammenschau aller vorliegenden Befunde (wie subjektive Beschwerden, klinische und radiologische Untersuchungen) die Diagnose gesichert ist und alle konservativen Maßnahmen ausgeschöpft worden sind.
3. Die endoprothetische Versorgung des Kniegelenks ist dabei die einzige Möglichkeit, die Schmerzsymptomatik des Patienten zu beheben und die Funktion, Achse und Stabilität des Kniegelenks wiederherzustellen.
4. Bei stetig steigenden Knieprothesenprimärimplantationen wird ein hohes Maß an Zuverlässigkeit und Sicherheit sowohl in Bezug auf Prothesensysteme und verwendete Werkstoffe als auch vom Operationsverfahren und den Operateuren verlangt, um implantatassoziierte und perioperative Risiken, wie Maldimensionierung und Malpositionierung, Infektionen, Hypersensitivitätsreaktionen sowie die aseptische Lockerung, so weit wie möglich zu minimieren.
5. Heute besteht ein stetiges Interesse an alternativen Implantatdesigns und Werkstoffen, die bei der endoprothetischen Versorgung von Gonarthrosen zum Einsatz kommen oder kommen könnten.

6. Die hohe chemische und mechanische Stabilität des Werkstoffes Keramik, die hervorragenden tribologischen Eigenschaften sowie die reduzierte Reibung im Vergleich zu metallischen Implantaten machen diesen Werkstoff für die Knieendoprothetik im Allgemeinen und besonders bei Vorliegen einer Metallallergie interessant.
7. Ein Knieendoprothesensystem (keramisches Multigen Plus Knie) mit einer Femurkomponente aus einer neu entwickelten BIOLOX<sup>®</sup>Delta Keramik führte zur vorliegenden prospektiven vergleichenden Studie mit etablierten metallischen Knieendoprothesen.
8. Bei der Auswertung der Studienergebnisse zwischen den einzelnen Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den einzelnen Scores (HSS-Score, WOMAC-Arthroseindex und SF-36-Score).
9. Das Multigen Plus Knie, mit der neuartigen keramischen Femurkomponente aus BIOLOX<sup>®</sup>Delta Keramik, konnte vergleichbare frühzeitige klinische und radiologische Ergebnisse zu etablierten metallischen Knieendoprothesen zeigen.
10. Inwieweit die verbesserten tribologischen Eigenschaften der Keramik, insbesondere der in vitro nachgewiesene deutlich verminderte Abrieb, einen Einfluss auf die Standzeiten besitzen, müssen die Langzeitergebnisse der initiierten Studie belegen.



## 7 Literaturverzeichnis

---

- [1] Aarons, H., G. Hall, S. Hughes, P. Salmon, *Short-term recovery from hip and knee arthroplasty*. J Bone Joint Surg Br, 1996, 78 (4): p. 555–8.
- [2] Abernethy, P.J., C.M. Robinson, R.M. Fowler, *Fracture of the metal tibial tray after Kinematic total knee replacement. A common cause of early aseptic failure*. J Bone Joint Surg Br, 1996, 78 (2): p. 220–5.
- [3] Affatato, S., L. Cristofolini, W. Leardini, P. Erani, M. Zavalloni, D. Tigani, M. Viceconti, *A new method of in vitro wear assessment of the UHMWPE tibial insert in total knee replacement*. Artif Organs, 2008, 32 (12): p. 942–8.
- [4] Akagi, M., T. Nakamura, Y. Matsusue, T. Ueo, K. Nishijyo, E. Ohnishi, *The Bi-surface total knee replacement: a unique design for flexion. Four-to-nine-year follow-up study*. J Bone Joint Surg Am, 2000, 82-A (11): p. 1626–33.
- [5] Al-Saffar, N., P.A. Revell, *Pathology of the bone-implant interfaces*. J Long Term Eff Med Implants, 1999, 9 (4): p. 319–47.
- [6] Andrianakos, A.A., L.K. Kontelis, D.G. Karamitsos, S.I. Aslanidis, A.I. Georgountzos, G.O. Kaziolas, K.V. Pantelidou, E.V. Vafiadou, P.C. Dantis, *Prevalence of symptomatic knee, hand, and hip osteoarthritis in Greece. The ESORDIG study*. J Rheumatol, 2006, 33 (12): p. 2507–13.
- [7] *Annual Report 2010 – The Swedish Knee Arthroplasty Register*. Lund, Sweden, Wallin & Dalholm, ISBN 978-91-978553-6-5.
- [8] Bader, R., P. Bergschmidt, A. Fritsche, S. Ansorge, P. Thomas, W. Mittelmeier, *Alternative materials and solutions in total knee arthroplasty for patients with metal allergy*. Orthopade, 2008, 37 (2): p. 136–42.
- [9] Bader, R., W. Mittelmeier, E. Steinhäuser, *Failure analysis of total knee replacement. Basics and methodological aspects of the damage analysis*. Orthopade, 2006, 35 (9): p. 896, 898–900, 902–3.
- [10] Baer, W.S., *Arthroplasty with the Aid of Animal Membrane*. Am. J. Orth. Surg., 1918, 1–29: p. 171–199.
- [11] *Barmer GEK Krankenhausreport 2010*. St. Augustin, Deutschland, Asgard-Verlag, ISBN 978-3-537-44103-4.
- [12] Bauer, T.W., J. Schils, *The pathology of total joint arthroplasty. II. Mechanisms of implant failure*. Skeletal Radiology, 1999, 28 (9): p. 483–97.
- [13] Bellamy, N., *Outcome measurement in osteoarthritis clinical trials*. J Rheumatol Suppl, 1995, 43: p. 49–51.
- [14] Bellamy, N., W.W. Buchanan, C.H. Goldsmith, J. Campbell, L.W. Stitt, *Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee*. J Rheumatol, 1988, 15 (12): p. 1833–40.

- [15] Bellamy, N., J. Campbell, J. Stevens, L. Pilch, C. Stewart, Z. Mahmood, *Validation study of a computerized version of the Western Ontario and McMaster Universities VA3.0 Osteoarthritis Index*. J Rheumatol, 1997, 24 (12): p. 2413–5.
- [16] Bellamy, N., C.H. Goldsmith, W.W. Buchanan, J. Campbell, E. Duku, *Prior score availability: observations using the WOMAC osteoarthritis index*. Br J Rheumatol, 1991, 30 (2): p. 150–1.
- [17] Benjamin, J., R. Johnson, S. Porter, *Knee scores change with length of follow-up after total knee arthroplasty*. J Arthroplasty, 2003, 18 (7): p. 867–71.
- [18] Benninghoff, A., *Anatomie*. Urban & Schwarzenberg, 1994.
- [19] Bergschmidt, P., R. Bader, S. Finze, S. Ansorge, G. Kundt, W. Mittelmeier, *Bicondylar knee arthroplasty – influence of preoperative functional restriction on early functional postoperative outcome*. Z Orthop Unfall, 2008, 146 (3): p. 344–51.
- [20] Bergschmidt, P., R. Bader, S. Finze, C. Schulze, G. Kundt, W. Mittelmeier, *Comparative Study of Clinical and Radiological Outcomes of Unconstrained Bicondylar Total Knee Endoprostheses with Anti-allergic Coating*. Open Orthop J, 2011, 5: p. 354–60.
- [21] Bergschmidt, P., C. Lohmann, R. Bader, S. Finze, C. Lukas, W. R  ther, Mittelmeier W., *Preliminary Clinical Results of the Multigen Plus Total Knee System with a Ceramic Femoral Component – A National Duo-centre Study*. Eur Muskuloskel Review, 2009, 4 (2): p. 82–85.
- [22] Bin, S.I., T.S. Nam, *Early results of high-flex total knee arthroplasty: comparison study at 1 year after surgery*. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2007, 15 (4): p. 350–5.
- [23] Bindelglass, D.F., J.L. Cohen, L.D. Dorr, *Patellar tilt and subluxation in total knee arthroplasty. Relationship to pain, fixation, and design*. Clin Orthop Relat Res, 1993, (286): p. 103–9.
- [24] Bindelglass, D.F., L.D. Dorr, *Current concepts review: symmetry versus asymmetry in the design of total knee femoral components – an unresolved controversy*. J Arthroplasty, 1998, 13 (8): p. 939–44.
- [25] Blauth, W., K. Donner, *Notes on the history of arthroplasty (author’s transl)*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 1979, 117 (6): p. 997–1006.
- [26] Brinker, M.R., P.J. Lund, R.L. Barrack, *Demographic biases of scoring instruments for the results of total knee arthroplasty*. J Bone Joint Surg Am, 1997, 79 (6): p. 858–65.
- [27] Bullinger, M., *German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment*. Soc Sci Med, 1995, 41 (10): p. 1359–66.
- [28] Bullinger, M., I. Kirchberger, *Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand – Handbuch für die deutschsprachige Fragebogenversion*. Göttingen, Hogrefe Verlag f  r Psychologie, 1998.

- [29] Campbell, W.C., *Arthroplasty of the Knee. Report of cases.* Am. J. Orth.Surg., 1921, 3: p. 430–439.
- [30] Charnley, J., *The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention.* J Bone Joint Surg Br, 1972, 54 (1): p. 61–76.
- [31] Charnley, J., *Low-friction arthroplasty of the hip.* Berlin, Heidelberg, New York, Springer, 1979.
- [32] Cole, B.J., C.D. Harner, *Degenerative arthritis of the knee in active patients: evaluation and management.* J Am Acad Orthop Surg, 1999, 7 (6): p. 389–402.
- [33] D'Ambrosia, R.D., *Epidemiology of osteoarthritis.* Orthopedics, 2005, 28 (2 Suppl): p. s201–5.
- [34] Daubresse, F., C. Vajeu, J. Loquet, *Total knee arthroplasty with conventional or navigated technique: comparison of the learning curves in a community hospital.* Acta Orthop Belg, 2005, 71 (6): p. 710–3.
- [35] De Baets, T., W. Waelput, J. Bellemans, *Analysis of third body particles generated during total knee arthroplasty: is metal debris an issue?* Knee, 2008, 15 (2): p. 95–7.
- [36] Dierick, F., T. Aveniere, M. Cossement, P. Poilvache, S. Lobet, C. Detrembleur, *Outcome assessment in osteoarthritic patients undergoing total knee arthroplasty.* Acta Orthop Belg, 2004, 70 (1): p. 38–45.
- [37] Drake, B.G., C.M. Callahan, R.S. Dittus, J.G. Wright, *Global rating systems used in assessing knee arthroplasty outcomes.* J Arthroplasty, 1994, 9 (4): p. 409–17.
- [38] Eben, R., R. Walk, B. Summer, S. Maier, M. Thomsen, P. Thomas, *Implant allergy register – a first report.* Orthopade, 2009, 38 (6): p. 557–62.
- [39] Engelbrecht, E., *Replacement of the large body joints (other than hip).* Chirurg, 1981, 52 (11): p. 681–8.
- [40] Ersozlu, S., T. Akkaya, A.F. Ozgur, O. Sahin, I. Senturk, R. Tandogan, *Bilateral staged total knee arthroplasty in obese patients.* Arch Orthop Trauma Surg, 2008, 128 (2): p. 143–8.
- [41] Ewald, F.C., *The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system.* Clin Orthop Relat Res, 1989, (248): p. 9–12.
- [42] Felson, D.T., *Epidemiology of hip and knee osteoarthritis.* Epidemiol Rev, 1988, 10: p. 1–28.
- [43] Fink, U., *Safety aspects in the coating of titanium slide components.* Orthopade, 1997, 26 (2): p. 160–5.
- [44] Freeman, M.A., V. Pinskerova, *The movement of the normal tibio-femoral joint.* J Biomech, 2005, 38 (2): p. 197–208.
- [45] Goerig, M., H. Wulf, *Ether Day – no laughing matter. The birth of modern anaesthesia.* Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2013, 48 (10): p. 648–51.

- [46] Gunther, K.P., W. Puhl, H. Brenner, T. Sturmer, *Clinical epidemiology of hip and knee joint arthroses: an overview of the results of the "Ulm Osteoarthritis Study"*. Z Rheumatol, 2002, 61 (3): p. 244–9.
- [47] Heyse, T.J., C. Becher, N. Kron, S. Ostermeier, C. Hurschler, M.D. Schofer, C.O. Tibesku, S. Fuchs-Winkelmann, *Patellofemoral pressure after TKA in vitro: highly conforming vs. posterior stabilized inlays*. Arch Orthop Trauma Surg, 2010, 130 (2): p. 191–6.
- [48] Hildebrand, H.F., C. Veron, P. Martin, *Nickel, chromium, cobalt dental alloys and allergic reactions: an overview*. Biomaterials, 1989, 10 (8): p. 545–8.
- [49] Hirakawa, K., T.W. Bauer, B.N. Stulberg, A.H. Wilde, L.S. Borden, *Characterization of debris adjacent to failed knee implants of 3 different designs*. Clin Orthop Relat Res, 1996, (331): p. 151–8.
- [50] Hoffmann, S., R. Theiler, *Physiotherapy in osteoarthritis – a review of literature on conservative therapy of knee and hip osteoarthritis*. Ther Umsch, 2001, 58 (8): p. 480–6.
- [51] Hunziger, E.B., H.U. Stäubli, R.P. Jakob, *Chirurgische Anatomie des Kniegelenkes*. In: Kniegelenk und Kreuzbänder. Jakob RP, Stäubli HU (eds) Berlin, Heidelberg, New York, Springer, 1990.
- [52] Innocenti, B., E. Truyens, L. Labey, P. Wong, J. Victor, J. Bellemans, *Can medio-lateral baseplate position and load sharing induce asymptomatic local bone resorption of the proximal tibia? A finite element study*. J Orthop Surg Res, 2009, 4: p. 26.
- [53] Insall, J., C.S. Ranawat, W.N. Scott, P. Walker, *Total condylar knee replacement: preliminary report*. Clin Orthop Relat Res, 1976, (120): p. 149–54.
- [54] Jordan, K.M., K.M. Arden, M. Doherty, B. Bannwarth, J.W. Bijlsam, P. Dieppe, *EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT)*. Ann Rheum Dis, 2003, 62 (12): p. 1145–55.
- [55] Kapandji, I.A., *Funktionelle Anatomie der Gelenke*. Stuttgart Enke, 1992.
- [56] Kiebzak, G.M., M. Campbell, D.R. Mauerhan, *The SF-36 general health status survey documents the burden of osteoarthritis and the benefits of total joint arthroplasty: but why should we use it?* Am J Manag Care, 2002, 8 (5): p. 463–74.
- [57] Kim, Y.H., K.S. Sohn, J.S. Kim, *Range of motion of standard and high-flexion posterior stabilized total knee prostheses. A prospective, randomized study*. J Bone Joint Surg Am, 2005, 87 (7): p. 1470–5.
- [58] Kircher, J., P. Bergschmidt, R. Bader, D. Kluess, E. Besser-Mahuzir, A. Leder, W. Mittelmeier, *The importance of wear couples for younger endoprosthesis patients*. Orthopade, 2007, 36 (4): p. 337–46.

- [59] Kirschner, S., M. Matzer, N. Wollmerstedt, M. Walther, D. Böhm, H. König, *Vergleichende Analyse des patientenzentrierten Outcome nach totalendoprothetischem Ersatz von Hüft- und Kniegelenk*. Akt Rheumatol 2004, 29: p. 201–06.
- [60] Kluess, D., P. Bergschmidt, I. Mueller, W. Mittelmeier, R. Bader, *Influence of the distal femoral resection angle on the principal stresses in ceramic total knee components*. Knee, 2012, 19 (6): p. 846–50.
- [61] Kluess, D., W. Mittelmeier, R. Bader, *Intraoperative impaction of total knee replacements: an explicit finite-element-analysis of principal stresses in ceramic vs. cobalt-chromium femoral components*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2010, 25 (10): p. 1018–24.
- [62] Kop, A.M., C. Whitewood, D.J. Johnston, *Damage of oxinium femoral heads subsequent to hip arthroplasty dislocation three retrieval case studies*. J Arthroplasty, 2007, 22 (5): p. 775–9.
- [63] Landon, G.C., J.O. Galante, J. Casini, *Essay on total knee arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res, 1985, (192): p. 69–74.
- [64] Langer, G., *Ceramic Tibial Plateau of the 70s. Bioceramics in Joint Arthroplasty*. In *Proceedings 7th International BIOLOX® Symposium 2002*. Stuttgart, Thieme, 2002.
- [65] Lew, W.D., J.L. Lewis, *The effect of knee-prosthesis geometry on cruciate ligament mechanics during flexion*. J Bone Joint Surg Am, 1982, 64 (5): p. 734–9.
- [66] MacIntosh, D.L., *Hemiarthroplasty of the knee using space occupying prosthesis for painful varus and valgus deformities*. J Bone Joint Surg Am, 1958, 40: p. 1431.
- [67] Majima, T., K. Yasuda, H. Tago, Y. Aoki, A. Minami, *Clinical results of posterior cruciate ligament retaining TKA with alumina ceramic condylar prosthesis: comparison to Co-Cr alloy prosthesis*. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2008, 16 (2): p. 152–6.
- [68] Marmor, L., *Unicompartmental and total knee arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res, 1985, (192): p. 75–81.
- [69] McKeever, D.C., *Tibial plateau prosthesis*. Clin Orthop., 1960, 18: p. 86–95.
- [70] Menschik, A., *Mechanics of the knee-joint. 1 (author's transl)*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 1974, 112 (3): p. 481–95.
- [71] Merritt, K., S.A. Brown, *Distribution of cobalt chromium wear and corrosion products and biologic reactions*. Clin Orthop Relat Res, 1996 (329 Suppl): p. S233–43.
- [72] Miner, A.L., E.A. Lingard, E.A. Wright, C.B. Sledge, J.N. Katz, *Knee range of motion after total knee arthroplasty: how important is this as an outcome measure?* J Arthroplasty, 2003, 18 (3): p. 286–94.
- [73] Mittelmeier, H., *Hip joint replacement in young patients*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 1984, 122 (1): p. 20–6.

- [74] Mittelmeier, W., R. Souffrant, D. Kluess, P. Bergschmidt, R. Bader, *Biomechanik des endoprothetisch versorgten Kniegelenkes*. In Wirtz DC (eds) AE-Manual der Endoprothetik – Knie. Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, 2011.
- [75] Morlock M., R. Nassutt, M.A. Wimmer, E. Schneider, *Influence of resting periods on friction in artificial hip joint articulations*. In Garino JP, Willmann G (eds) Bio-ceramics In Joint Arthroplasty, Proceedings of the 7th International BIOLOX® Symposium, Stuttgart, New York, Thieme, 2002.
- [76] Müller, W., *Das Knie: Form, Funktion und ligamentäre Wiederherstellungschirurgie*. Berlin, Heidelberg, New York, Springer, 1982.
- [77] Munz, D., Fett T., *Mechanisches Verhalten keramischer Werkstoffe, Werkstoffauswahl, Dimensionierung*. Werkstoff-Forschung und Technik. Berlin, Heidelberg, New York, Springer, 1989.
- [78] Nakashima, Y., D.H. Sun, M.C. Trindade, W.J. Maloney, S.B. Goodman, D.J. Schurman, R.L. Smith, *Signaling pathways for tumor necrosis factor-alpha and interleukin-6 expression in human macrophages exposed to titanium-alloy particulate debris in vitro*. J Bone Joint Surg Am, 1999, 81 (5): p. 603–15.
- [79] Namba, R.S., L. Paxton, D.C. Fithian, M.L. Stone, *Obesity and perioperative morbidity in total hip and total knee arthroplasty patients*. J Arthroplasty, 2005, 20 (7 Suppl 3): p. 46–50.
- [80] Oliveria, S.A., D.T. Felson, J.I. Reed, P.A. Cirillo, A.M. Walker, *Incidence of symptomatic hand, hip, and knee osteoarthritis among patients in a health maintenance organization*. Arthritis Rheum, 1995, 38 (8): p. 1134–41.
- [81] Oonishi, H., M. Aono, N. Murata, S. Kushitani, *Alumina versus polyethylene in total knee arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res, 1992 (282): p. 95–104.
- [82] Oonishi H., S. Kim, M. Kyomoto, M. Iwamoto, M. Ueno, *PE wear in ceramic/PE bearing surface in total knee arthroplasty: Clinical experiences of more than 24 years*. In Benazzo F., F. Falez, M. Dietrich (eds) Bioceramics and Alternative Bearings In Joint Arthroplasty, 11th BIOLOX® Symposium Proceedings. Darmstadt, Steinkopff, 2006.
- [83] Oonishi, H., M. Ueno, S.C. Kim, M. Iwamoto, M. Kyomoto, *Ceramic versus cobalt-chrome femoral components; wear of polyethylene insert in total knee prosthesis*. J Arthroplasty, 2009, 24 (3): p. 374–82.
- [84] Orthopädie Leitlinien der dt. Ges. f. Orthopädie und orthopäd. Chirurgie, BV d. Ärzte f. Orthopädie (Hrsg.), *Leitlinien der Orthopädie: Gonarthrose*, 2. Auflage. Köln, Deutscher Ärzte-Verlag, 2002.
- [85] Pellengahr, C., H.J. Refior, M. Qvick, V. Jansson, *Bicondylar knee replacement – an intermediate term evaluation of the Genesis prosthesis*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 1998, 136 (4): p. 343–9.

- [86] Pinskerova, V., P. Johal, S. Nakagawa, A. Sosna, A. Williams, W. Gedroyc, M.A. Freeman, *Does the femur roll-back with flexion?* J Bone Joint Surg Br, 2004, 86 (6): p. 925–31.
- [87] Plitz, W., *Knee endoprosthesis: selection and requirements of materials.* Orthopade, 2000, 29 (8): p. 727–31.
- [88] Puhl, W., A. Bernau, E. Böhle, K.Brune, P. Gerhardt, B. Greitemann, K.P. Günther, F. Heber, N. Hof, G. Holfelder, W. Noak, H.U. Zeilhofer, *Ambulatory diagnosis and therapy of gonarthrosis.* Z Orthop Ihre Grenzgeb, 2000, 138 (1): p. 85–92.
- [89] Raimondi, M., R. Pietrabissa, *The in-vivo wear performance of prosthetic femoral heads with titanium nitride coating.* Biomaterials, 2000, 21: p. 907–913.
- [90] Ranawat, C.S., C.P. Luessenhop, J.A. Rodriguez, *The press-fit condylar modular total knee system. Four-to-six-year results with a posterior-cruciate-substituting design.* J Bone Joint Surg Am, 1997, 79 (3): p. 342–8.
- [91] Ranawat C.S, J.J. Shine, *Duocondylar total knee arthroplasty.* Clin Orthop (US), 1973, 94: p. 185–195.
- [92] Rau, C., P. Thomas, M. Thomsen, *Metal sensitivity in patients with joint replacement arthroplasties before and after surgery.* Orthopade, 2008, 37 (2): p. 102–10.
- [93] Riley, L.H. Jr., *Total knee arthroplasty.* Clin Orthop Relat Res, 1985 (192): p. 34–9.
- [94] Sanchis-Alfonso, V., E. Rosello-Sastre, V. Martinez-Sanjuan, *Pathogenesis of anterior knee pain syndrome and functional patellofemoral instability in the active young.* Am J Knee Surg, 1999, 12 (1): p. 29–40.
- [95] Santini, A.J., V. Raut, *Ten-year survival analysis of the PFC total knee arthroplasty – a surgeon's first 99 replacements.* Int Orthop, 2008, 32 (4): p. 459–65.
- [96] Schultze, C., D. Kluss, H. Martin, V. Hingst, W. Mittelmeier, K.P. Schmitz, R. Bader, *Finite element analysis of a cemented ceramic femoral component for the assembly situation in total knee arthroplasty.* Biomed Tech. Berlin, 2007, 52 (4): p. 301–7.
- [97] Scott, R.D., M.J. Joyce, F.C. Ewald, W.H. Thomas, *McKeever metallic hemiarthroplasty of the knee in unicompartmental degenerative arthritis. Long-term clinical follow-up and current indications.* J Bone Joint Surg Am, 1985, 67 (2): p. 203–7.
- [98] Scuderi, G.R., W.N. Scott, G.H. Tchejyan, *The Insall legacy in total knee arthroplasty.* Clin Orthop Relat Res, 2001, (392): p. 3–14.
- [99] Shiers, L.G., *Arthroplasty of the knee; preliminary report of new method.* J Bone Joint Surg Br, 1954, 36-B (4): p. 553–60.
- [100] Sorger, J.I., D. Federle, P.G. Kirk, E. Grood, J. Cochran, M. Levy, *The posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty.* J Arthroplasty, 1997, 12 (8): p. 869–79.
- [101] Stucki, G., D. Meier, S. Stucki, B.A. Michel, A.G. Tyndall, W. Dick, R. Theiler, *Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index.* Z Rheumatol, 1996, 55 (1): p. 40–9.

- [102] Stukenborg-Colsman, C., C.J. Wirth, *Knee endoprosthesis: clinical aspects*. Orthopade, 2000, 29 (8): p. 732–8.
- [103] Sun, Y., T. Sturmer, K.P. Gunther, H. Brenner, *Incidence and prevalence of cox- and gonarthrosis in the general population*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 1997, 135 (3): p. 184–92.
- [104] Thomas, P., *Allergic reactions to implant materials*. Orthopade, 2003, 32 (1): p. 60–4.
- [105] Thomas, P., *Allergologische Aspekte der Bioverträglichkeit von Titanbasisimplantaten*. Biomaterialien, 2001, 2: p. 35–44.
- [106] Thomas, P., A. Schuh, R. Eben, M. Thomsen, *Allergy to bone cement components*. Orthopade, 2008, 37 (2): p. 117–20.
- [107] Thomas, P., M. Thomsen, *Allergy diagnostics in implant intolerance*. Orthopade, 2008, 37 (2): p. 131–5.
- [108] Thull, R., K.D. Handke, E.J. Karle, *Animal experiment study of titanium with surface coatings of (Ti,Nb)ON and (Ti,Zr)O*. Biomed Tech (Berl), 1995, 40 (10): p. 289–95.
- [109] Tietz, H.D., *Technische Keramik: Aufbau, Eigenschaften, Herstellung, Bearbeitung, Prüfung*. Düsseldorf, VDI, 1994.
- [110] Townley, C.O., *The anatomic total knee resurfacing arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res, 1985 (192): p. 82–96.
- [111] Tsukamoto, R., S. Chen, T. Asano, M. Ogino, H. Shoji, T. Nakamura, I.C. Clarke, *Improved wear performance with crosslinked UHMWPE and zirconia implants in knee simulation*. Acta Orthop, 2006, 77 (3): p. 505–11.
- [112] Tsukamoto, R., P.A. Williams, I.C. Clarke, G. Pezzotti, H. Shoji, M. Akagi, and K. Yamamoto, *Y-TZP zirconia run against highly crosslinked UHMWPE tibial inserts: knee simulator wear and phase-transformation studies*. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2008, 86 (1): p. 145–53.
- [113] Ueno, M., K. Ikeuchi, T. Nakamura, M. Akagi. *Comparison of the Wear Properties of Polyethylene Plate in Total Knee Prostheses (TKP) using Different Femoral Component Materials*. Key Eng Mater, 2003: p. 240–242, 801–804.
- [114] Van Saase, J.L., L.K. van Romunde, A. Cats, J.P. Vandenbroucke, H.A. Valkenburg, *Epidemiology of osteoarthritis: Zoetermeer survey. Comparison of radiological osteoarthritis in a Dutch population with that in 10 other populations*. Ann Rheum Dis, 1989, 48 (4): p. 271–80.
- [115] Wada, M., S. Imura, A. Bo, H. Baba, T. Miyazaki, *Stress fracture of the femoral component in total knee replacement: a report of 3 cases*. Int Orthop, 1997, 21 (1): p. 54–5.
- [116] Walldius, B., *Arthroplasty of the knee using an endoprosthesis. 8 years' experience*. Acta Orthop Scand, 1960, 30: p. 137–48.



- [117] Wang, W., D.J. Ferguson, J.M. Quinn, A.H. Simpson, N.A. Athanasou, *Biomaterial particle phagocytosis by bone-resorbing osteoclasts*. J Bone Joint Surg Br, 1997, 79 (5): p. 849–56.
- [118] Ware, J.E. Jr., C.D. Sherbourne, *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection*. Med Care, 1992, 30 (6): p. 473–83.
- [119] Watanabe, T., T. Tomita, M. Fujii, J. Hashimoto, K. Sugamoto, H. Yoshikawa, *Comparison between mobile-bearing and fixed-bearing knees in bilateral total knee replacements*. Int Orthop, 2005, 29 (3): p. 179–81.
- [120] Weber, W., E. Weber, *Mechanik der menschlichen Gehwerkzeuge*. Göttingen, Dietrich, 1836.
- [121] Wessinghage, D., *Der Pionier des zementierten Kniegelenkersatzes Themistocles Gluck*. In *Knieendoprothetik – Komplikationen, Revisionen, Problemlösung*. Darmstadt, Steinkopff, 1998.
- [122] Wessinghage, D., *Historical aspects of joint prosthesis implantation. A bibliographic study*. Orthopade, 2000, 29 (12): p. 1067–71.
- [123] Willert, H.G., M. Semlitsch, *Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses*. J Biomed Mater Res, 1977, 11 (2): p. 157–64.
- [124] Willmann, G., *20 years aluminum oxide ceramics for medical applications*. Biomed Tech (Berl), 1994, 39 (4): p. 73–8.
- [125] Yasuda, K., *Long-term clinical results of cruciate-retaining total knee arthroplasty using the alumina ceramic condylar prosthesis*. Scientific Exhibit No. SE035, AAOS Meeting, San Francisco, 2004.
- [126] Zietz, C., P. Bergschmidt, A. Fritsche, D. Kluess, W. Mittelmeier, R. Bader, *Comparison of cross-sections of different femoral components for revision total knee replacement*. J Orthop Surg (Hong Kong), 2012, 20 (1): p. 32–6.
- [127] Zietz, C., P. Bergschmidt, R. Lange, W. Mittelmeier, R. Bader, *Third-body abrasive wear of tibial polyethylene inserts combined with metallic and ceramic femoral components in a knee simulator study*. Int J Artif Organs, 2013, 36 (1): p. 47–55.
- [128] Zietz C. D. Kluess, P. Bergschmidt, M. Haenle, W. Mittelmeier, R. Bader, *Tribological Aspects of Ceramics in Total Hip and Knee Arthroplasty*. Seminars in Arthroplasty, 2011, 22 (4): p. 258–263.

## 8 Anhang

---

### 8.1 Abkürzungsverzeichnis

Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Aluminiumoxid
a.p.	anterior-posterior
BMI	Body-Mass-Index
cm	Zentimeter
Co28Cr6Mo	Kobalt-Chrom-Molybdän
Cr <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Chromoxid
EBM	Evidence-Based Medicine
FR-Test	Friedman-Test
g	Gramm
HSS-Score	Hospital for Special Surgery Score
IQOLA	International Quality of Life Assessment
kg	Kilogramm
KW-Test	Kruskal-Wallis-Test
MDFA	medialer distaler Femurwinkel
mg	Milligramm
mm	Millimeter
mm Hg	Millimeter Hydrargyrum
MPTA	medialer proximaler Tibiawinkel
MW-Test	Mann-Whitney-Test
PDFA	posteriorer distaler Femurwinkel
PMMA	Polymethylmethacrylat
PPTA	posteriorer proximaler Tibiawinkel

SD	standard deviation
SF-36	short-form-36
SrO	Strontiumoxid
TiN	Titannitrid
Ti(Nb)N	Titan-Niob-Nitrid
UHMW-PE	ultrahochmolekulares Standard-Polyethylen
WI-Test	Wilcoxon-Tests
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities
ZrNb	Zirkon-Niob
ZrO <sub>2</sub>	Zirkonoxid

## 8.2 Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b>	Schematische Darstellung des anatomischen Roll-Gleit-Mechanismus des Kniegelenks (Müller 1938).....	7
<b>Abbildung 2:</b>	Schematische Darstellung der sechs möglichen Rotations- und Translationsbewegungen im Kniegelenk (Rüter 1995).....	8
<b>Abbildung 3:</b>	Genia® Knie mit rotierendem Polyethyleninlay aus UHMW-PE (Orthodynamics GmbH, Lübeck, Deutschland) .....	11
<b>Abbildung 4:</b>	Multigen Plus Knie mit asymmetrischer metallischer Femurkomponente (Lima Corporate, Villanova di San Daniele, Udine, Italien) .....	12
<b>Abbildung 5:</b>	Multigen Plus Knie mit symmetrischer keramischer Femurkomponente (Lima Corporate, Villanova di San Daniele, Udine, Italien) .....	14
<b>Abbildung 6:</b>	Zonen in Anlehnung an das „Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System“ (Ewald 1989).....	22
<b>Abbildung 7:</b>	Schematische Darstellung zur Bestimmung der Implantatposition .....	22
<b>Abbildung 8:</b>	Ergebnisse des HSS-Scores der Patientengruppe I (Genia® Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten unter Darstellung von Mittelwert, Median und Range .....	26
<b>Abbildung 9:</b>	Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppe I (Genia® Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range .....	30
<b>Abbildung 10:</b>	Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppe I (Genia® Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range .....	31

<b>Abbildung 11:</b> Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range .....	32
<b>Abbildung 12:</b> Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range .....	36
<b>Abbildung 13:</b> Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range .....	37
<b>Abbildung 14:</b> Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range .....	38
<b>Abbildung 15:</b> Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range .....	42
<b>Abbildung 16:</b> Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppe III (keramisches Multigen Plus Knie) präoperativ und postoperativ nach 3, 12 sowie 24 Monaten mit Median und Range .....	43
<b>Abbildung 17:</b> Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppen I–III präoperativ mit Median und Range .....	44
<b>Abbildung 18:</b> Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppen I–III nach 3 Monaten mit Median und Range .....	44
<b>Abbildung 19:</b> Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppen I–III nach 12 Monaten mit Median und Range .....	45
<b>Abbildung 20:</b> Mittelwerte des HSS-Scores der Patientengruppen I–III nach 24 Monaten mit Median und Range .....	45
<b>Abbildung 21:</b> Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppen I–III präoperativ mit Median und Range .....	46

<b>Abbildung 22:</b> Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppen I–III nach 3 Monaten mit Median und Range .....	47
<b>Abbildung 23:</b> Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppen I–III nach 12 Monaten mit Median und Range .....	47
<b>Abbildung 24:</b> Mittelwerte des WOMAC-Arthroseindex der Patientengruppen I–III nach 24 Monaten mit Median und Range .....	48
<b>Abbildung 25:</b> Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppen I–III präoperativ mit Median und Range .....	49
<b>Abbildung 26:</b> Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppen I–III nach 3 Monaten mit Median und Range .....	49
<b>Abbildung 27:</b> Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppen I–III nach 12 Monaten mit Median und Range .....	50
<b>Abbildung 28:</b> Mittelwerte des SF-36-Scores der Patientengruppen I–III nach 24 Monaten mit Median und Range .....	50

### 8.3 Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b>	Nachuntersuchungszeitpunkte der drei Studiengruppen, dargestellt in Monatsmittelwert und Range .....	19
<b>Tabelle 2:</b>	Die drei Studiengruppen mit ihren demographischen Daten in Mittelwert, Standardabweichung (SD) und Ranges (keine signifikanten Unterschiede; $p > 0,05$ ) .....	24
<b>Tabelle 3:</b>	Mittelwerte der gemessenen Bewegungsumfänge in Grad und Standardabweichungen (SD) präoperativ sowie nach 3, 12 und 24 Monaten in Gruppe I (Genia® Knie) .....	29
<b>Tabelle 4:</b>	Mittelwerte der gemessenen Bewegungsumfänge in Grad und Standardabweichungen (SD) präoperativ sowie nach 3, 12 und 24 Monaten in Gruppe II (metallisches Multigen Plus Knie) .....	35
<b>Tabelle 5:</b>	Mittelwerte der gemessenen Bewegungsumfänge in Grad und Standardabweichungen (SD) präoperativ sowie nach 3, 12 und 24 Monaten in Gruppe III (keramisches Multigen Plus Knie) .....	41
<b>Tabelle 6:</b>	Mittelwerte der gemessenen Bewegungsumfänge in Grad und Standardabweichungen (SD) präoperativ sowie nach 3, 12 und 24 Monaten in den Gruppen I–III (signifikante Unterschiede sind fett; KW-Test $p \leq 0,038$ ) .....	51
<b>Tabelle 7:</b>	Mittelwerte des medialen distalen Femurwinkel $\alpha$ (MDFA), des medialen proximalen Tibiawinkel $\beta$ (MPTA), des posterioren distalen Femurwinkels $\gamma$ (PDFA) und des posterioren proximalen Tibiawinkels $\delta$ (PPTA) in Grad und Standardabweichungen (SD) in der unmittelbar postoperativen Evaluierung .....	52
<b>Tabelle 8:</b>	Anzahl der registrierten Aufhellungslinien in den Zonen der femoralen und tibialen Komponente nach 24 Monaten .....	53

## 9 Eidesstattliche Erklärung

---

Ich, Benjamin Schwemmer, erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema „Prospektive vergleichende klinische Verlaufsbeobachtung einer Knieendoprothese mit keramischer Femurkomponente“ selbst und ohne unzulässige Hilfe Dritter verfasst habe.

Diese Dissertation stellt auch in Teilen keine Kopie anderer Arbeiten dar. Die benutzte Literatur sowie Hilfsmittel wurden vollständig erwähnt.

Diese Arbeit wurde in gleicher oder ähnlicher Form bisher bei keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Datum

Unterschrift



## 10 Danksagung

---

Ich möchte mich hiermit besonders bei Herrn Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier für die Überlassung des Themas und die nützlichen Hinweise und Gespräche bedanken.

Herrn Prof. Dr. med. habil. Dipl.-Ing. Rainer Bader danke ich für die gute Betreuung sowie seine Hilfe bei der Strukturierung und Umsetzung der Studie.

Meinem guten Freund Priv.-Doz. Dr. med. habil. Philipp Bergschmidt bin ich sehr dankbar für die ständige Unterstützung weit über diese Arbeit hinaus.

Mein Dank gilt auch den an der Studie teilnehmenden Patienten.

Abschließend möchte ich meinen ganz besonderen Dank gegenüber Frau Stephanie Greiner zum Ausdruck bringen, die mir stets unterstützend zur Seite stand.

